TRIOS® Safety and Setup Guide

Intraoral 3D scans for dental CAD/CAM

Models T12A, T12P, T12PI

February 2014

Technology designed the way you work

ENGLISH 4

DEUTSCH 13

FRANÇAIS 23

ESPAÑOL 33

ITALIANO 43

PORTUGUÊS 53

NEDERLANDS 63

SVENSKA 73

SUOMI 83

DANSK 92

NORSK 102

ΕΛΛΗΝΙΚΑ 112

ROMÂNĂ 122

TÜRKÇE 132

HRVATSKI 142

ČESKY 152

РУССКИЙ 162

УКРАЇНСЬКА 172

POLSKI 183

简体中文 193

한국어 201

日本語 209

Table of Contents – TRIOS® Safety and Setup Guide

1. Dear Customer....4
2. Conformity....4
3. General Information....4
4. Description of TRIOS....5
5. Safety and Warnings....9
6. Cleaning, Disinfection, and Sterilization....11
7. Disposal....12
8. Technical Maintenance....12
9. Environmental Considerations....12
10. Consumable Accessories....12

1. Dear Customer

Thank you for purchasing your TRIOS® from 3Shape TRIOS.

The TRIOS® system enables you to perform and digitally save oral scans of a patient's teeth for use in dental CAD/CAM systems.

This TRIOS® safety and setup guide describes safety precautions, warnings, and considerations related to your TRIOS® system. For step by step instructions regarding configuration, and operation of TRIOS®, please refer to the online help.

Before assembling or using TRIOS®, please carefully read and follow the instructions in this safety and setup guide and in the online help system. Please always keep this safety and setup guide near the system.

Please observe all safety information and warnings to prevent personal injury, material damage or damage to your TRIOS® system.

Thank you,
3Shape TRIOS

2. Conformity

This manual is published by 3Shape TRIOS A/S, who reserves the right to improve and modify the contents without prior notice. Modifications will, however, be published in future editions. All rights reserved.

TRIOS® is a trademark of 3Shape TRIOS A/S.

Products manufactured by 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Denmark.

Declaration of Conformity (EU):

3Shape TRIOS A/S hereby declares that the TRIOS® observes the provisions of: MDD 93/42/EEC with amendments until Directive 2007/47/EEC, 2011/65/EEC RoHS Directive, 2005/20/EEC Packaging and Packaging Waste Directive and 2002/96/EEC Waste electrical and electronic equipment (WEEE), and is in compliance with the following standards: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. General Information

CAUTION
Be sure to observe all warnings!
Please observe all safety information and warnings to prevent personal injury, material damage or damage to your TRIOS system. Safety information and warnings are highlighted in this guide using the words WARNING, CAUTION or NOTICE.

3.1 About this Document – Symbols

The symbols used in this document imply the following:

WARNING
Warnings regarding situations where a medium risk of injury to persons exists if the information is not observed.

CAUTION
Safety information where hazards such as: slight risk of injury to persons, risk of property damage, damage to the system exist if the information is not observed.

IMPORTANT NOTICE
Important information that is not a warning/caution but must be strictly observed.

TIPS
Hints, tips, additional information to support optimal operation of the system.

3.2 Legend of Labels and symbols

20XX	Year of manufacture (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Company and address (EN/ISO 15223-1)
	General warning – caution (ISO 7010-W001, black on yellow)
	Stepping prohibited (ISO 7010-P019, black and red)
	Type BF equipment (IEC 60417-5333)
	WEEE Product disposal symbol (Directive 2002/96/EC)
	Caution (ISO 7000-0434A)
CE	CE marking
LOT	Lot number
SN	Serial Number (EN/ISO 15223-1)
	Consult instructions for use (EN/ISO 15223-1)
	AC (IEC 60417-5032)
	Protective Earth (IEC 60417-5019)
	Warning – dangerous voltage (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, black on yellow)
	Standby (IEC5009)

	Pushing prohibited (ISO 7010-P017, black and red)
LAN	Local area network, ethernet connector (RJ45)
FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE	Refer to instruction manual / booklet (ISO 7010-M002, blue).
Scanner	Connection point for handheld scanner; the scanner has a type BF applied part.
	Identifies the protection tip
	Identifies the calibration tip
	Warning following IEC 62471-2 (black on yellow): Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. Under real circumstances (for exposure time, eye pupils, observation distance), it is assumed that no endangerment to the eye exists. The color scanners are risk group 2, the monochrome scanners are risk group "exempt".
	Do not expose to sunlight
	The calibration patches must not be touched and must not be exposed to liquids.

4. Description of TRIOS

4.1 Certification and Compliance Notes

CE Mark

This product bears the CE mark in accordance with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning medical devices with amendments until 2007/47/EC, 2011/65/EEC RoHS Directive. 2005/20/EEC Packaging and Packaging Waste Directive and 2002/96/EEC Waste electrical and electronic equipment (WEEE).

CAUTION - EU only
CE mark for connected products
Further products which are connected to this unit must also bear the CE mark.

Compliance

This system has been tested to conform with the EN (IEC) 60601-1 Safety Standard for medical electrical devices with a Patient applied part (the standard title is: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), EN (IEC) 60601-1-1 Safety requirements for medical electrical systems, EN (IEC) 60601-1-2 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests, and EN (IEC) 62471 Photobiological safety of lamps.
The system has also been tested to conform with CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) and ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

WARNING
Any person who assembles or modifies a medical electrical equipment or system complying with the standard EN (IEC) 60601-1 (safety requirements for medical electrical equipment) by combining it with other equipment is responsible for conducting appropriate inspection and testing to ensure continued safe use of the equipment and for ensuring that the requirements of this regulation are met to their full extent for the safety of the patients, the operators and the environment.
Particularly for T12P, see the instructions and warnings in section Electrical Safety.

4.2 Intended Use

The 3Shape TRIOS intraoral scanner system is an optical impression CAD/CAM system intended to obtain 3D digital images of the topographical characteristics of teeth directly from the patient's mouth or from impressions or models of the teeth – for use with CAD/CAM dental restoration design and production of dental indications as well as with orthodontics. See the online help for a list of supported indications.

CAUTION
Unintended use of the TRIOS system can result in physical injury to patients, operators and damage to the system.

4.3 Users of TRIOS

The TRIOS system may be operated only by trained dental professionals and qualified personnel. Using the TRIOS system for any purpose other than the "intended use" described above may damage the TRIOS system and harm operators and patients. Proper use of the TRIOS system includes following the operation and maintenance instructions, and observing warnings and caution descriptions in this user guide.

WARNING
Carefully follow the instructions in this guide
If the instructions for operating the TRIOS system as described in this guide are NOT observed, the intended protection and safety of the user and patient may be impaired.

4.4 System Description

The TRIOS intraoral scanner system enables trained dental professionals to obtain 3D images of the topographical characteristics of their patient's teeth directly from their mouths.

The system is available in these variants:

T12A	**Supplied with a cart with built-in PC**
T12P	**Supplied with a "pod" (holder), to be connected to an external PC via a USB converter box**
T12PI	**Supplied with a chair integration unit to be connected to an external PC via a USB converter box**

Details are described in the following. You can find the figures in the final section of this guide.

All system variants comprise (Figure 1):

- **Handheld TRIOS intraoral scanner** (S1)**:** Handheld dental intraoral scanner for scanning the surface of the patient's teeth. In some configurations, the scanner can scan in color.
- **Scanner Tip** (S2)**:** Re-usable scanner tip attached to the handheld TRIOS scanner. When the tip is detached, the scanner's optical window (S3) is visible. A set of scanner tips is delivered separately with the scanner. The tip has a mirror (S4). The scanner tip is the only applied part.
- **Protection Tip** (S5): Protects the optical window of the scanner from damage and dirt when the scanner is not in use.

- **Calibration Tip** (S6)**:** Used only for calibrating the scanner.
- **Color Calibration Kit (S7):** Used only for color calibrating TRIOS Color scanners. The kit consists of the color calibration target (S8), the color calibration adaptor (S9) and the sleeve (S10).
- **TRIOS software**: Scan application/user interface for the scanner.
- **Power (mains) cable and plug**: The system is delivered with a cable appropriate for your location. In the USA and Canada, this is a Nema 5-15P Hospital Grade mains power cord with plug.

Moving the scanner tip in close proximity to the teeth, a digital image of the teeth is relayed to the software and a 3D model is created in the computer. The 3D model is stored in the computer along with the patient's case information.

System T12A furthermore comprises:

- **Cart (Figure 2):**
  - o Has a **scanner mount** (C1) for holding the scanner while not in use.
  - o Has **wheels** for mobility (and a brake if mobility is not desired).
  - o **Computer:** Contained within the cart – for processing, storage and running the TRIOS software.
  - o **Touch screen** (C2)**:** Touch-enabled screen for real-time display of scanning results generated by the TRIOS software, and for interacting with the TRIOS software.
  - o The **system standby button** (C3) is underneath the screen.
  - o The **scanner connection socket** for the scanner (C4) is also underneath the screen.
  - o On the back, there is a power socket (C5), a network (LAN) connector (C6), a fuse drawer (C7), a brake (C8), and a USB port (C9).

IMPORTANT NOTICE
Maximum current available for the USB port is 200mA (typically covering USB2 and USB3 flash keys up to 64GB, external hard discs having their own power supply do not have this limitation).

System T12P furthermore comprises:

- **Pod (Figure 3, P1):**
  - o Has a mount for the scanner (S1)
  - o Has several **connection sockets.** On one side, there is a single socket for the scanner. On the other side, there are two connection sockets for the interconnect cable to the USB converter box and for the external medical power supply, respectively.
- **USB converter box (P2):**
  - o For connecting the pod to an external PC in an electrically safe way. The USB converter box has two connector sockets for this purpose: one for an interconnect cable to the pod, and one for a USB2 cable to the PC.
- External **medical-grade power supply (P3)** for the pod

CAUTION
The interconnect cable between pod and USB converter box has the same connectors as a LAN cable (RJ-45), but it is not a LAN cable.
The connection socket on the pod is intended for the interconnect cable only. The pod's connection socket must not - and cannot - be used to establish a direct connection from the pod to a LAN.

System T12PI furthermore comprises:

- **Chair integration unit (Figure 4, CI1):**
  - o Has several connection sockets. On one side, there is a single socket for the scanner or scanner data extension cable. On the other side, there are two connection sockets for the interconnect cable to the USB converter box and for the external medical power supply, respectively.
- **Interface plate (CI2):**
  - o For fixing the chair integration unit to a surface. The interface plate will be mounted on a surface and the chair integration unit will be fixed to the plate using the magnets on the unit.
- **USB converter box (CI3):**
  - o For connecting the chair integration unit to an external PC in an electrically safe way. The USB converter box has two connector sockets for this purpose: one for an interconnect cable to the chair integration unit, and one for a USB2 cable to the PC.
- **Scanner holder (CI4)** for the scanner (S1)
- External **medical-grade power supply (CI5)** for the chair integration unit

4.5 Setting up TRIOS

It is recommended that unpacking, assembly and connection of the TRIOS System is performed by TRIOS authorized technical service personnel.

CAUTION
If the system has just been delivered from a cold environment, let it adjust to room temperature to avoid internal condensation and to allow for proper calibration.

CAUTION
Examine all parts of the system. Look for physical damage, loose parts or signs of wear that could interfere with proper use and functionality. Contact your service provider if there is visible damage or malfunctioning.

System T12A (cart) only

Please follow the steps below for assembling TRIOS (Figure 5):

Step 1: Place the cart optimally in relation to the patient chair and your work position.

Step 2: Attach the protection tip to the TRIOS scanner if not already in place.

Step 3: Place the scanner on its designated scanner mount on the cart.

Step 4: Connect the scanner cable to the scanner connection socket on the cart just under the touch screen.
- To connect - Push the plug into socket. There is a red orientation dot on the socket and plug that should match.
- To disconnect - Pull on the outer release sleeve.

Step 5: Connect the power cable cart end to the socket at the backside of the cart's base.

Step 6: Connect the power cable to a grounded power outlet. Ensure that the cart is placed so that it does not block the mains switch.
To isolate the cart and thus the scanner from supply mains, unplug the flexible power cord from mains.

Step 7: Connect the LAN cable to the cart's LAN connection at the backside of the cart's base.

System T12P (pod) only

Please follow the steps below for assembling TRIOS (Figure 6):

Before you start: Place the pod and the USB converter box on a flat and horizontal surface optimally in relation to the patient chair and your work position. Attach the protection tip to the TRIOS scanner if not already in place. It is easiest not to place the scanner onto the pod at this time yet, because you may find it easier to lift the pod while connecting cables in the following.

Step 1: Connect the interconnect cable to the pod. The cable goes into the left connection socket on the back side of the pod (the side that has two connection sockets). If you need to release the interconnect cable, press on the small tab on the top of the connector.

Step 2: Connect the power supply to the pod. This cable goes into the connection socket next to the interconnect cable described in the previous step.
- To connect - Push the plug into socket. There is a red orientation dot on the socket and plug that should match.
- To disconnect - Pull on the outer release sleeve.

The indicator light next to the scanner connection socket will light blue.

Step 3: Connect the scanner cable to the scanner connection socket on the front side of the pod (the side that has only one connection socket).
- To connect - Push the plug into socket. There is a red orientation dot on the plug that should point upwards.
- To disconnect - Pull on the outer release sleeve.

Now all connections to the pod are established, and you can place the scanner onto the pod.

Step 4: Connect the other end of the interconnect cable to the USB converter box. Now the pod and the USB converter box are connected.

Step 5: Connect the USB cable to the USB converter box as shown in the Figure, and to the PC (not shown).

Step 6: Connect the power (mains) cord to the power supply. The other end of the power (mains) cable goes into a grounded power outlet (not shown in the Figure). To isolate the pod and thus the scanner from supply mains, unplug the power cord from mains.

System T12PI (chair integration) only

Please follow the steps below for assembling TRIOS (Figure 7):

Before you start: Mount the interface plate on an appropriate surface and fix the chair integration unit to the interface plate using the magnets on the unit. Also, mount the scanner holder optimally in relation to the patient chair and your work position. If the scanner data extension cable is needed mount this as well.

Step 1: Connect the interconnect cable to the chair integration unit. The cable goes into the left connection socket on the bottom of the unit (the side that has two connection sockets). If you need to release the interconnect cable, press on the small tab on the top of the connector.

Step 2: Connect the other end of the interconnect cable to the USB converter box. Now the chair integration unit and the USB converter box are connected.

Step 3: Connect the power supply to the chair integration unit. This cable goes into the connection socket next to the interconnect cable described in step 1.
- To connect - Push the plug into socket. There is a red orientation dot on the socket and plug that should match.
- To disconnect - Pull on the outer release sleeve.

Step 4: Connect the USB cable to the USB converter box as shown in the Figure, and to the PC (not shown). The indicator light on the USB converter box turns blue.

Step 5: Connect the power (mains) cord to the power supply. The other end of the power (mains) cable goes into a grounded power outlet (not shown in the Figure). To isolate the chair integration unit and thus the scanner from supply mains, unplug the power cord from mains.

Step 6 (optional): If using the scanner data extension cable connect this to the scanner connection socket on the front side of the chair integration unit (the side that has only one connection socket).
- To connect - Push the plug into socket. There is a red orientation dot on the plug that should point upwards.
- To disconnect - Pull on the outer release sleeve.

Step 7: Connect the scanner cable to the scanner connection socket on the front side of the chair integration unit as shown on the Figure (the side that has only one connection socket) or to the scanner data extension cable if this is being used (not shown).
- To connect - Push the plug into socket. There is a red orientation dot on the plug that should point upwards.
- To disconnect - Pull on the outer release sleeve.

Now all connections to the chair integration unit are established, and you can place the scanner in the scanner holder.

4.6 Starting and Shutting Down TRIOS

Please follow the steps below to start TRIOS for the first time:

Step 1: Turn the system ON
T12A: Press the standby button on the cart for 1 second until it lights green. The TRIOS software starts automatically.
T12P: Start the PC. If the PC has no TRIOS software installed, follow the instructions in the accompanying TRIOS Installation Guide. Then start the TRIOS software. When the system is ready, the indicator lights on the pod (next to the scanner connection socket) and on the USB converter box (next to the socket for the interconnect cable) will light green.
T12PI: Start the PC. If the PC has no TRIOS software installed, follow the instructions in the accompanying TRIOS Installation Guide. Then start the TRIOS software. When the system is ready, the indicator light on the USB converter box (next to the socket for the interconnect cable) will light green.

Step 2: Log on using a default TRIOS Operator.

Step 3: Configure and use your TRIOS system.
When using TRIOS system the user will be guided by easy-to-understand messages shown in the TRIOS software. Examples of messages include:
- When the scanner has not been calibrated for the last 8 days the user is asked: "It is 8 days since last calibration. Do you want to calibrate the scanner now?"
- When calibration is completed the user is reminded to remove calibration tip: "Ensure that the calibration tip is removed before proceeding."
- When entering the scan page the user is reminded to mount the scanner tip: "Please make sure the scanning tip is mounted on the scanner".

Calibration

A calibration of the Handheld TRIOS scanner is required before using TRIOS for the first time and every 8 days during regular use or when the scanner has been moved or sustained hits or strong temperature changes. The calibration is done by placing the Calibration Tip on the Scanner Tube, go to the Configure page in the TRIOS software, select Scan → Calibrate scanner, and then follow the on-screen instructions.

ENGLISH

For a more detailed description of the calibration please refer to the TRIOS online help.

TRIOS Color Scanner only

Color Calibration

A color calibration of the handheld TRIOS Color scanner is required before each scan in order to get optimal colors.

- Attach a cleaned and sterilized scanner tip on the scanner tube.
- Remove the sleeve from the color calibration target.
- Mount the color calibration target on the color calibration adaptor.
- Attach the color calibration adaptor on the cleaned and sterilized scanner tip.
- Go to the Configure page in the TRIOS software, select Scan → Color calibrate scanner, and then follow the on-screen instructions.

For a more detailed description of the color calibration please refer to the TRIOS online help.

Proper shutdown

Inside the TRIOS software click on the "Close" button and select "Shut-down".

System T12A (cart) only: The standby button turns off to confirm that the system is shut down.

System T12P (pod) only: The indicator light on the pod turns blue.

System T12PI (chair integration) only: The indicator light on the USB conver-ter box turns blue.

CAUTION
When switching off the system, allow enough time for it to shut down properly before disconnecting the mains cable.

System T12A (cart) only

IMPORTANT NOTICE
The standby button can also be used to force TRIOS to shut down in case the screen stops responding. To force a shutdown, push and hold the standby button pressed for about 5 seconds. Then, restart the system.

4.7 Starting TRIOS Online Help

The TRIOS online help can be started from TRIOS software by clicking on the "Help" button and choosing "online help".

4.8 TRIOS System Environment

Operating Conditions
Ambient temperature range: 15 – 30°C
(System T12PI Chair integration unit only: 15 – 40°C if accessible, 15 – 50°C if built into chair/inaccessible)

Relative humidity: 10 – 85 % (Non-condensing)
Atmospheric pressure: 800 – 1100hPa.

The scanner should be used in an environment maintaining a consistent room temperature.

Storage Conditions
Ambient temperature range: -10 – 60°C
Relative humidity: 10 – 85 % (Non-condensing)
Atmospheric pressure: 800 – 1100hPa.

Transport Conditions
Ambient temperature range: -10 – 60°C
Relative humidity: 10 – 85 % (Non-condensing)
Atmospheric pressure: 620 – 1200hPa.

4.9 Technical specifications

Light source specifications	Do not view directly with optical instruments. The product complies with EN (IEC) 62471 (Photobiological safety of lamps and lamp sys-tems) and UL- standard US code of federal regu-lations, 21 CF 1040.10 and 1040.11.
Sterilization method	Scanner tips are autoclavable.
Power input	100-240 VAC, 50/60Hz. T12A: 250VA max (internal power supply) T12P, T12PI: external class I medical power supply rated 49W max, 1.0 A.

5. Safety and Warnings

5.1 Prerequisites

CAUTION
Read all instructions carefully including all warnings and caution notices. You must comply with the warnings in this manual to pre-vent injury to persons and damage to equipment. Proper functio-nality and safety can only be guaranteed if the safety precautions in this safety guide and on the TRIOS system are observed.

Preventive inspection before use of the system

CAUTION
Please examine the TRIOS system for any mechanical damage on:
- all enclosures
- all cables

Safety can only be guaranteed if NO DAMAGE on the TRIOS system is observed.

Modifications of the system

CAUTION
Modifications of the system which may affect the safety of the operator, patients or third parties are prohibited by law!

Approved software only

CAUTION
Install only approved software – to prevent interference with the runtime reliability of the system and programs within it.

Proper training

WARNING
Before you attempt to use the TRIOS scanner equipment with patients:
- You should be trained to use the system or have read and under-stood all sections of this guide describing correct operation.
- You should also be thoroughly familiar with the safe operation of the TRIOS scanner equipment as described in this documentation.

In case of equipment failure

WARNING
If at any time the TRIOS system malfunctions, or if you suspect in any way that the TRIOS system is not working correctly:
- Remove the scanner from contact with the patient.
- Unplug the system and make sure it cannot be used before it is checked (marking).
- Contact your reseller.
- DO NOT attempt to open any covers on the TRIOS system.

5.2 Mechanical Hazards

Fragile and movable parts

WARNING
Be careful to avoid the following potential sources of injury:
- Do not lean or sit on any part of the system.
- Movable parts can pinch body parts.

Dropped or damaged equipment

WARNING
If you drop a TRIOS tip on the floor, you MUST dispose of it immediately and NOT use the same tip again for scanning. There is high risk that the mirror in the tip has become dislodged and can fall out.

WARNING
If the handheld scanner is dropped or bumped it should immediately be calibrated before further use. If calibra-tion fails, please contact your technical service provider. See this guides instructions on Calibrating the handheld scanner.

System T12A (cart) only

WARNING
- When moving the cart across the floor, only move the cart with both hands on the upper part of the cart.
- Do not attempt to lift the cart alone. When moving the system over a door step or other unsmooth surface, get an additional person's assistance to ensure stability.
- When moving the cart across the floor, maintain all its wheels in contact with the floor and ensure that they are not locked.
- Always place the scanner in its intended mount on the cart when not in use and when moving the cart.
- Keep your feet clear of the cart's base and wheels when moving the cart.
- Never drag the cart across any of its cables.
- Do not place the cart on a slope greater than 10 degrees.
- Keep sharp objects away from the touch screen.

System T12P (pod) only

WARNING
- Always place the scanner in its intended mount on the pod when not in use.
- Do not place the pod on a slope greater than 5 degrees.
- Place all cables carefully so that patient and/or user do not get caught in them and accidentally pull any part of the system. Pulling cables may damage the system, interrupt the data connection, and/or drag the system off its supporting surface.

System T12PI (chair integration) only

WARNING
- Always place the scanner in the scanner holder when not in use.
- Place all cables carefully so that patient and/or user do not get caught in them and accidentally pull any part of the system. Pulling cables may damage the system, interrupt the data connection, and/or drag the scanner out of its mount.

5.3 Explosion Hazards

Environment

WARNING
The TRIOS system is not designed to be used in environ-ments that are potentially explosive such as in close proxi-mity to flammable liquids or gases or in oxygen-enriched atmospheres.

Distance to the patient

WARNING
There is a potential explosion hazard if the TRIOS system is operated in the presence of flammable anesthetic.

5.4 Electrical Safety

Ensure a grounded/earth connection

WARNING
To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with grounding/pro-tective earth. The system is equipped with a three pin (US: prongs) grounding/earth type plug. If you cannot insert the plug into your outlet, contact your electrician to replace the plug or outlet to ensure a grounded power connection. Do not try to defeat or ignore the purpose of the grounding-type plug.

Electrical shock

WARNING
There is a risk of electrical shock if you attempt to access the inside of any part of the system. Only authorized and qualified service personnel may access the inside of any part of the system.

Do not use a power strip

WARNING
Do not connect the TRIOS to an ordinary power strip or extension cord because these may not be secure in relati-on to grounding. If the ground connection fails, these can cause the following hazards and potential injury:
- The total leakage current for all the connected equipment can exceed the limits specified in EN/IEC 60601-1.
- The impedance of the ground connection could exceed the limits specified in EN/IEC 60601-1.

Stress on cables

CAUTION
All externally connected cables such as power cable, net-work cable, and the hand-held scanner cable connection, must never be subjected to pulling stress.

Spilled liquids

WARNING
Do not bring liquids such as beverages near the TRIOS system. Do not spill liquids on the TRIOS system.

Condensation

WARNING
Variations in temperature or humidity may cause water to condense inside the system which can cause it damage. Always let the system reach room temperature before you plug it in to the power source.

If the system has been subject to major temperature or humidity changes, wait at least 2 hours before plugging it in to the power source.

If there is visible evidence of condensation, wait at least 8 hours before plugging it in to the power source.

Disconnecting from mains

WARNING
There is no power ON/OFF switch on the system therefore the only reliable means to disconnect the system from mains is to unplug the power cord. Do not position the system so that it is difficult to unplug the power cord. Please allow enough time for the system to shut down properly before disconnecting the power cord.

System T12P (pod) only: You must also disconnect the PC from mains.

PC connection options and requirements

System T12P (pod) and T12PI (chair integration) only

WARNING
There are two allowed ways to connect the system to a PC:
(1) The PC is standard IT equipment certified to IEC 60950-1 and is located at least 1.5 m away from the patient. If you choose this setup, you must not scan the patient and touch the PC at the same time! You must neither touch any peripherals connected with a cable to the PC while scanning a patient! Peripherals using a wireless connection to the PC (e.g., a wireless mouse) may be used without this restriction.
(2) The PC is a medical-grade PC certified to IEC 60601-1. See the PC's instructions for use for further details.

WARNING
Only use the power supply that is delivered as part of the system!
OTHER POWER SUPPLIES MAY BE UNSAFE AND/OR MAY DAMAGE THE TRIOS SYSTEM!

5.5 Eye safety

WARNING
The scanner emits bright light from its tip during operation. The scanner complies with EN (IEC) 62471 (Photobiological safety of lamps and lamp systems). However, we recommend caution when handling the scanner.

A brief glimpse of the light into the eye is not dangerous, but do not stare into beam or view directly with optical instruments and do not aim the beam towards other people's eyes. In general, intense light sources have a high secondary exposure potential due to their blinding effect. As is also true when viewing other bright light sources (e.g. headlights), temporary reduction in visual acuity and afterimages can occur, leading to irritation, annoyance, visual impairment, and even accidents, depending on the situation.

5.6 Pacemaker and ICD Interference Risk

WARNING
Do not use on patients with pacemaker or ICD.
Due to interference risks, it is prohibited to use the TRIOS system on patients that use a pacemaker.

5.7 Hygiene

WARNING
To maintain a clean work environment and the safety of the patient, wear clean surgical gloves when…
- Handling the scanner tip – changing the tip or setting/flipping for upper/lower scans.
- Handling the protection tip.
- Handling the color calibration kit.
- Applying the TRIOS for scanning patients.
- Touching the TRIOS system.

WARNING
The scanner unit and its optical window must always be cleaned before attaching a Protection Tip. Do not allow patient contact with the Protection Tip.

WARNING
Always have the scanner-tip mounted when inserting the scanner into the patient's mouth or in any way in contact with the patient. Mounting of the scanner tip is always required for maximal electrical safety and due to the risk of contamination.

WARNING
Always have a cleaned and sterilized scanner tip mounted before attaching the color calibration adaptor. Do not allow patient contact with the color calibration kit.

WARNING
Before each patient, you must:
- disinfect the system
- apply a new sterilized tip to the scanner

See the detailed instruction in the chapter below.

System T12P (pod) and T12PI (chair integration) only

WARNING
Before each patient, make sure any PC connected to the system and its peripherals are disinfected. It is recommended to use medical-grade peripherals (e.g., keyboards and mice) that can be disinfected easily.

5.8 Safety when scanning with TRIOS

CAUTION
The handheld scanner is a highly precise optical instrument and must be handled carefully. Do not drop, shake or bump the handheld scanner as these actions could cause it to break or malfunction. Follow these guidelines:
- Always return the handheld scanner to its mount when not in use.
- Do not bend or kink the cord attached to the handheld scanner.
- Do not submerge the handheld scanner in any liquids.
- Do not place the handheld scanner on heated or wet surfaces.
- Grip the handheld scanner firmly during scanning and when removing/returning to its mount.

NOTICE
The scanner will get warm during use. This is normal but not part of any patient treatment.

CAUTION
The handheld scanner tip is fragile and contains a delicate mirror. To avoid damage to the tip and mirror, take care not to bump the tip onto the patient's teeth or restorations.

5.9 Protection from overheating

System T12A (cart) only

WARNING
Ventilation openings must never be blocked or obstructed. There are openings at the back of the cart (behind the touch screen), and under the base of the cart. If overheated, the system may stop functioning.

6. Cleaning, Disinfection, and Sterilization

6.1 Cleaning and sterilizing the scanner tip

The TRIOS scanner tip is the part of the scanner that inserted into the patient's mouth during scanning. The tip can be reused a limited number of times, but it must be cleaned and sterilized between patients to avoid cross contamination.

The tip can be removed by pulling it off with two fingers.

Cleaning and sterilization procedure

Step 1: Clean the tip manually using soap water and a brush
Inspect the mirror of the tip after cleaning. If the mirror appears with stains, smudged or with a milky haze, repeat cleaning using a soft dish-brush and soap water. Dry the mirror carefully with a paper towel.

Step 2: Put the tip in a paper sterilization pouch
The pouch should be sealed airtight. Use either a self-adhesive pouch or heat-sealed pouch.

Step 3: Sterilize the wrapped tip in an autoclave with one of the two programs:
- At 134°C for a minimum of 4 minutes.
- At 121°C for a minimum of 45 minutes.

Use an autoclave program that dries the wrapped tip before opening the autoclave.

A number of wrapped and sterilized tips can be kept at a suitable place ready for use at your convenience.

CAUTION
The mirror in the tip is a delicate optical component. Its clean and undamaged surface is critical for the scan quality. The mirror should be handled with care. Do not scratch it. Be careful not to smudge it before scanning a patient.

CAUTION
Never autoclave a tip that is not wrapped, since this will leave stains on the mirror that cannot be removed. See the autoclave manual for more information.

CAUTION
New tips must be cleaned and sterilized / autoclaved before using them for the first time.

CAUTION
A class B Vacuum autoclave according to EN13060 is required for sterilization of the scanner tip.

CAUTION
The scanner tip can be re-sterilized up to 20 times and must be disposed afterwards as described in section Disposal.

6.2 Cleaning, disinfecting and sterilizing the Color Calibration Kit

The TRIOS color calibration adaptor must always be attached on a cleaned and sterilized scanner tip and must not have contact to patients. If these instructions are not followed the color calibration kit must be cleaned, disinfected and sterilized.

Cleaning, disinfection and sterilization procedure

Step 1: Disassemble the color calibration kit (remove the sleeve from the color calibration target and disassemble the color calibration target and the color calibration adaptor).

Step 2: Clean the color calibration adaptor manually using soap water and a brush. Sterilize the cleaned color calibration adaptor in an autoclave using one of the programs listed for the scanner tip and using a paper sterilization pouch.

Step 3: Clean the sleeve manually using soap water and a brush. Disinfect the sleeve using the recommended disinfection solution listed in section Cleaning and disinfecting other parts of the system.

Step 4: The color calibration target must only be cleaned with air. The calibration patches must not be touched and must not be exposed to liquids. See the important notice below.

After cleaning, disinfection, and sterilization the color calibration kit must be reassembled before use. Ensure that all parts are dry before reassembly. If not used immediately place the color calibration target in the sleeve and leave the color calibration adaptor in the sterilization pouch.

IMPORTANT NOTICE
The color calibration target is a delicate optical component. During disassembly and assembly of the color calibration kit only the end-part of the color calibration target (oppo¬site of the calibration patches) must be touched, and the target must only be cleaned with air.

6.3 Cleaning and disinfecting other parts of the system

After patient treatment, clean and disinfect all other surfaces of the system (except the scanner tip and color calibration kit, for which the previous sections apply). Also note that the optical window is a delicate optical component and should be handled with extra care during cleaning and disinfection (see below).

For general cleaning, a soft cloth and a mild detergent can be used.

Recommended disinfection solution:
Denatured alcohol (aka. ethyl alcohol or ethanol) – typically 60-70% Alc/Vol.

To disinfect:

Step 1: Apply the disinfection solution to a soft lint-free non abrasive cloth, the cloth must only be damp.
Step 2: Wipe the surfaces with the damp cloth.
Step 3 (optical window on scanner only): Dry the optical window with another clean, soft, lint-free, non-abrasive cloth.

⚠	**CAUTION** The scanner's optical window is a delicate optical component. Its clean and undamaged surface is critical for the scan quality. The window should be handled with care. Make sure it is free from lint, stains, and other kind of dirt.
⚠	**CAUTION** Never submerge the TRIOS scanner into the cleaning solution.
⚠	**CAUTION** Do not use ammonia-based or chloride based solutions or acetone on any surface.
⚠	**CAUTION (System T12A only)** Do not spray directly onto the monitor as the liquid solution can accumulate at the seals and leak into the monitor.
📝	**NOTICE** The scanner shell might get yellow-toned over a long period of use.
📝	**IMPORTANT NOTICE** All surfaces that the protection and/or calibration tip comes in contact with, particularly the scanner tube and its optical window, must always be cleaned and disinfected before attaching the protection tip / the calibration tip.

6.4 Additional cleaning if you see poor scan quality

During scanning the tip mirror may become unclean, resulting in a loss of scan quality. In this situation, you can clean the mirror following these steps:

Step 1: Remove the scanner tip.
Step 2: Apply alcohol to a clean cloth or cotton-tipped swab and wipe the tip mirror until it is clean. Use alcohol that is free of impurities, as those may stain the mirror. Ethanol or propanol (ethyl-/propyl alcohol) can be used.
Step 3: Wipe the tip mirror dry with a dry, lint-free cloth to avoid leaving dust and fiber on the mirror.

⚠	**CAUTION** Do not use acetone or any oxidizing solutions to clean the tip mirror.

If you still see problems, check the scanner's optical window for cleanliness, and apply the same procedure if necessary.

7. Disposal

7.1 Disposal of the scanner tip

1. Sterilize the tip as described above.
2. The scanner tip can then be disposed normally as other clinical waste.

⚠	**CAUTION** Dispose the scanner tip as other clinical waste.
⚠	**CAUTION** The scanner tip must be sterilized before disposal.

8. Technical Maintenance

⚠	**CAUTION** All technical service and repair of the TRIOS System must be performed by 3Shape or 3Shape-authorized personnel only.

The user need not perform any regular maintenance other than calibration and cleaning, disinfection and sterilization as described here. Preventive inspections and scheduled maintenance are not required.

System T12A (cart) only

Changing the fuses (Figure 8):
Shut down the TRIOS cart by following the procedure described in "Setting up & Starting TRIOS for the First Time" and disconnect the mains power cable from the Trios cart.

⚠	**WARNING** The mains power cable must be disconnected before changing fuses.

Using a pair of tweezers or similar, push in the two tabs on each side of the fuse drawer simultaneously as shown in the picture, and the drawer will begin to emerge from its slot.
It is then possible to remove the drawer and replace the two fuses. Two spare fuses are provided with the system on delivery.

⚠	**WARNING** Only fuses with the correct rating and type (250V, T3.15A H) must be used.

To replace the fuses, first mount them in the drawer, then insert the drawer back into the slot and push all the way in until the tabs click back into place and the drawer is no longer loose in the slot. Do not attempt to insert the fuses directly into the slot on the cart.
The mains cable can now be reconnected and the Trios system started up.

Changing the dongle (software license protection; Figure 9):
The dongle is located behind the ventilation grid. You can remove the grid by opening the screws holding the grid, as indicated by the arrows in Figure 7.

⚠	**WARNING** The scanner must not be operated while the ventilation grid on the back side of the cart is removed.

9. Environmental Considerations

3Shape recognizes our common responsibility for the Earth. Thus the TRIOS system is designed to conform with the following directives.

RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (2002/95/EC).
WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (2002/96/EC)

10. Consumable Accessories

The only consumable accessories to the TRIOS System are the scanner tips and the color calibration kit.
When the scanner tips are disposed new tips can be ordered by contacting your 3Shape reseller. Also, a new color calibration kit can be ordered from your 3Shape reseller.

Inhalt – TRIOS® Sicherheits- und Bedienungshandbuch

1. Sehr geehrter Kunde 13
2. Konformität 13
3. Allgemeine Informationen 13
4. Beschreibung von TRIOS 14
5. Sicherheitshinweise und Warnungen 18
6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 20
7. Entsorgung 22
8. Technische Wartung 22
9. Umweltschutz 22
10. Verbrauchsartikel 22

1. Sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für das TRIOS®-System von 3Shape TRIOS entschieden haben.

Mit dem TRIOS®-System können Sie Oralscans der Zähne von Patienten durchführen, digital speichern und in CAD/CAM-Dentalsystemen weiterverwenden können.

Das vorliegende TRIOS® Sicherheits- und Bedienungshandbuch enthält Sicherheitsvorkehrungen, Warnungen und Hinweise zu Ihrem TRIOS®-System. Die schrittweisen Anleitungen zur Konfiguration und Bedienung Ihres TRIOS®-Systems finden Sie in der Online-Hilfe.

Vor der Montage oder der Inbetriebnahme von TRIOS® lesen und beachten Sie sorgfältig die Anweisungen in diesem Sicherheits- und Bedienungshandbuch und im Online-Hilfesystem. Bewahren Sie dieses Sicherheits- und Bedienungshandbuch immer griffbereit auf.

Beachten Sie alle sicherheitsbezogenen Informationen und Warnungen, um Verletzungen von Personen, Materialbeschädigungen oder eine Beschädigung des TRIOS®-Systems zu vermeiden.

Vielen Dank,
3Shape TRIOS

2. Konformität

Dieses Handbuch wird von 3Shape TRIOS A/S vorbehaltlich des Rechts der Verbesserung und Änderung der Inhalte ohne vorherige Ankündigung veröffentlicht. Änderungen werden jedoch in zukünftigen Ausgaben veröffentlicht. Alle Rechte vorbehalten.

TRIOS® ist ein Warenzeichen von 3Shape TRIOS A/S.

Das Produkt wurde von 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Kopenhagen K, Dänemark hergestellt.

Konformitätserklärung (EU):

3Shape TRIOS A/S erklärt hiermit, dass das TRIOS®-System die folgenden Bestimmungen erfüllt: MDD 93/42/EEC mit Ergänzungen bis Richtlinie 2007/47/EEC, RoHS-Richtlinie 2011/65/EEC, Richtlinie 2005/20/EEC über Verpackungen und Verpackungsabfälle und Richtlinie 2002/96/EEC über Elektrik- und Elektronikaltgeräte (WEEE). Und darüber hinaus die folgenden Standards erfüllt: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Allgemeine Informationen

⚠	**ACHTUNG** **Beachten Sie alle Warnungen!** Beachten Sie alle sicherheitsbezogenen Informationen und Warnungen, um Verletzungen von Personen, Materialbeschädigungen oder eine Beschädigung des TRIOS®-Systems zu vermeiden. Sicherheitsbezogene Informationen und Warnungen sind in dem vorliegenden Handbuch mit den Worten WARNUNG, ACHTUNG oder HINWEIS besonders hervorgehoben.

3.1 Zu diesem Dokument - Symbole

In diesem Handbuch werden die folgenden Symbole verwendet:

⚠	**WARNUNG** Warnungen beziehen sich auf Situationen, in denen ein mittleres Verletzungsrisiko von Personen besteht, wenn die Hinweise nicht beachtet werden.
⚠	**ACHTUNG** Sicherheitsbezogene Informationen zur Vermeidung von Gefahren: Ein Nichtbeachten der Hinweise hat eine gewisse Verletzungsgefahr von Personen, die Gefahr eines Sachschadens und/oder die Beschädigung des Systems zur Folge.
📝	**WICHTIGER HINWEIS** Ein wichtiger Hinweis, welcher kein Warn-/Achtungshinweis ist, aber unbedingt befolgt werden muss.
💡	**TIPPS** Hinweise, Tipps, zusätzliche Informationen dienen der Unterstützung des optimalen Betriebs Ihres Systems.

3.2 Erläuterung der Aufkleber und Symbole

20XX	Herstellungsjahr (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Unternehmen und Adresse (EN/ISO 15223-1)
⚠	Allgemeine Warnung - Vorsicht (ISO 7010-W001, schwarz auf gelb)
	Betreten verboten (ISO 7010-P019, schwarz auf rot)
	Gerätetyp: Typ BF (IEC 60417-5333)
	WEEE-Produktentsorgungssymbol (Richtlinie 2002/96/EC)
⚠	Vorsicht (ISO 7000-0434A)
CE	CE-Kennzeichnung
LOT	Chargennummer
SN	Seriennummer (EN/ISO 15223-1)
	Zum Gebrauch die Anleitung lesen (EN/ISO 15223-1)
~	Wechselstrom (IEC 60417-5032)
	Schutzleiter (IEC 60417-5019)
⚠	Warnung - Gefährliche Spannung (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, schwarz auf gelb)
⏻	Bereitschaft (IEC5009)

	Schieben verboten (ISO 7010-P017, schwarz auf rot)
LAN	Lokales Netzwerk, Ethernet-Anschluss (RJ45)
	Anweisungen / Handbuch beachten (ISO 7010-M002, blau).
	Anschlussstelle für den Handscanner; der Scanner hat ein Anwendungsteil Typ BF.
	Kennzeichnet den Schutzaufsatz
	Kennzeichnet den Kalibrierungsaufsatz
	Warnung nach IEC 62471-2 (schwarz auf gelb): Mögliche Strahlenbelastung von diesem Gerät. Schauen Sie nicht in die Betriebslampe. Unter realen Bedingungen (für Belichtungszeit, Pupillen, Beobachtungsabstand) wird angenommen, dass es keine Gefahr für die Augen besteht. Die Farbscanner gehören zur Risikogruppe 2, die Schwarzweiß-Scanner zur Risikogruppe "Freie Gruppe".
	Nicht der Sonneneinstrahlung aussetzen
	Die Farbfelder dürfen nicht berührt und Feuchtigkeit nicht ausgesetzt werden

4. Beschreibung von TRIOS

4.1 Zertifizierungs- und Kompatibilitätshinweise

CE-Kennzeichnung

Dieses Produkt trägt die CE-Kennzeichnung gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EEC vom 14. Juni 1993 für medizinische Geräte mit Ergänzungen bis 2007/47/EC, RoHS-Richtlinie 2011/65/EEC. Richtlinie 2005/20/EEC über Verpackungen und Verpackungsabfälle und Richtlinie 2002/96/EEC über Elektrik- und Elektronikaltgeräte (WEEE).

ACHTUNG - nur EU
CE-Kennzeichnung für angeschlossene Produkte
Weitere Produkte, die mit diesem Gerät verbunden sind, müssen ebenso die CE-Kennzeichnung tragen.

Kompatibilität
Dieses System wurde auf die Einhaltung der Sicherheitsnorm EN (IEC) 60601-1 für medizinische Geräte mit einem am Patienten angewandten Teil getestet (Der Normbezeichnung lautet: Elektrische medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale), EN (IEC) 60601-1-1 Sicherheitsanforderungen für elektrische medizinische Systeme, EN (IEC) 60601-1-2 Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen und EN (IEC) 62471 Photobiologische Sicherheit von Lampen.
Das System wurde auch nach den Anforderungen CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) und ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) geprüft.

WARNUNG
Jede Person, die ein elektrisches Medizingerät oder -system, das die Norm EN (IEC) 60601-1 (Sicherheitsanforderungen für elektrische medizinische Geräte) erfüllt, zusammenbaut oder Änderungen daran vornimmt, indem das Gerät mit anderen Geräten kombiniert wird, ist für die Durchführung angemessener Kontrolle und Prüfung verantwortlich, um die dauerhafte sichere Nutzung des Geräts sicherzustellen, sowie dass die Anforderungen dieser Bestimmung in vollem Umfang zur Sicherheit der Patienten, der Bediener und der Umgebung erfüllt werden. Insbesondere für T12P finden Sie die Anweisungen und Warnungen im Abschnitt "Elektrische Sicherheit".

4.2 Verwendungszweck

Das intraorale Scannersystem TRIOS von 3Shape ist ein CAD/CAM-System zum Erstellen optischer Abformungen, um digitale 3D-Bilder der topographischen Merkmale der Zähne direkt im Mund des Patienten oder anhand der Abdrücke oder Modelle zu erhalten - zur Verwendung in CAD/CAM-Konstruktionen für Dentalrestaurationen und zur Herstellung von Dentalrestaurationen sowie für den Bereich Kieferorthopädie. Eine Liste von unterstützten Indikationen finden Sie in der Online-Hilfe.

ACHTUNG
Der unsachgemäße Gebrauch des TRIOS-Systems kann zur Körperverletzung von Patienten und Bedienern sowie zur Beschädigung des Systems führen.

4.3 Anwender von TRIOS

Das TRIOS-System darf nur von geschulten Dentalexperten und Fachpersonal eingesetzt werden. Die Verwendung des TRIOS- Systems für einen anderen Zweck als den oben beschriebenen "Verwendungszweck" kann zur Beschädigung des TRIOS-Systems führen. Zum korrekten Einsatz des TRIOS-Systems gehören die folgenden Betriebs- und Wartungsanweisungen. Darüber hinaus müssen die Warnungen und Hinweise in diesem Handbuch befolgt werden.

WARNUNG
Gehen Sie genau nach den Anweisungen in diesem Handbuch vor.
Wenn die Anweisungen für den Betrieb des TRIOS-Systems, wie in dem vorliegenden Handbuch beschrieben, NICHT eingehalten werden, kann dies den vorgesehenen Schutz und die Sicherheit der Anwender gefährden.

4.4 Systembeschreibung

Mit dem intraoralen TRIOS-Scannersystem können geschulte Dentalfachkräfte 3D-Bilder der topographischen Merkmale von Zähnen direkt im Mund des Patienten erfassen.

Das System ist in folgenden Varianten verfügbar:

T12A	**Wird mit einem Cart mit eingebautem PC geliefert**
T12P	**Wird mit einem "Pod" (Sockel) geliefert. Dadurch erfolgt der Anschluss an einen externen PC über eine USB-Konvertierungsbox**
T12PI	**Wird mit einer Integrationseinheit geliefert. Dadurch erfolgt der Anschluss an einen externen PC über eine USB-Konvertierungsbox**

Details werden im Folgenden beschrieben. Die Abbildungen finden Sie im abschließenden Abschnitt dieses Handbuches.

Alle Systemvarianten enthalten (Abb.1):

- **Intraoraler TRIOS-Handscanner** (S1)**:** In der Hand haltbarer dentaler Intraoralscanner zum Erfassen der Zahnoberflächen eines Patienten. In einigen Konfigurationen kann der Scanner in Farbe scannen.
- **Scanneraufsatz** (S2)**:** Der TRIOS-Handscanner ist mit einem wiederverwendbaren Scanneraufsatz ausgestattet. Wenn der Aufsatz abgenommen ist, ist das optische Fenster des Scanners (S3) sichtbar. Im Lieferumgang des Scanners ist ein Satz separater Scanaufsätze enthalten. Der Aufsatz enthält einen Spiegel (S4). Der Scanneraufsatz ist der einzige Anwendungsteil.
- **Schutzaufsatz** (S5): Schützt das optische Fenster des Scanners vor Beschädigung und Verschmutzung, wenn Sie den Scanner nicht verwenden.
- **Kalibrierungsaufsatz** (S6)**:** Dieser wird nur zum Kalibrieren des Scanners verwendet.
- **Farb-Kalibrierungsaufsatz** (S7): Dieses wird nur zum Farbkalibrieren der Scanner TRIOS Color verwendet. Das Kit besteht aus der Farb-Kalibrierungseinheit (S8), dem Farb-Kalibrierungsadapter (S9) und der Hülle (S10).
- **TRIOS-Software**: Scananwendung/Benutzeroberfläche für den Scanner.
- **Netzkabel und Netzstecker**: Das System wird mit einem entsprechenden Kabel für Ihren Standort geliefert. In den USA und Kanada ist das ein Netzkabel Nema 5-15P Hospital Grade mit Stecker.

Wenn Sie den Scanneraufsatz in Richtung der Zähne bewegen, wird ein digitales Abbild der Zähne an die Software übertragen und ein 3D-Modell im Computer erstellt. Das 3D-Modell wird im Computer zusammen mit den Fallinformationen des Patienten gespeichert.

Zum System T12A gehören zudem:

- **Cart (Abb. 2):**
  - Enthält eine **Scannerhalterung** (C1), in der der Scanner platziert wird, wenn er nicht benutzt wird.
  - Hat **Räder** für Mobilität (und eine Bremse, wenn Mobilität nicht erforderlich ist).
  - **Computer:** Im Cart integriert - zum Verarbeiten und Speichern der Daten sowie Ausführen der TRIOS-Software.
  - **Touchscreen** (C2)**:** Touch-fähiger Bildschirm für Echtzeitdarstellung der Scanergebnisse, die von der TRIOS-Software generiert wurden, und für die Interaktion mit der TRIOS-Software.
  - Die **Standby-Taste des Systems** (C3) befindet sich unter dem Bildschirm.
  - Die **Scanner-Anschlussbuchse** für den Scanner (C4) befindet sich auch unter dem Bildschirm.
  - Auf der Rückseite befinden sich ein Stromanschluss (C5), ein LAN-Netzstecker (C6), eine Sicherungsschublade (C7), eine Bremse (C8) und ein USB-Port (C9).

WICHTIGER HINWEIS
Der USB-Port stellt den maximalen Strom von 200mA bereit (normalerweise reicht es für USB2- und USB3-Sticks bis zu 64GB. Externe Festplatten mit eigener Stromquelle haben diese Einschränkungen nicht).

Zum System T12P gehören zudem:

- **Pod (Abb. 3, P1):**
  - Enthält eine Halterung für den Scanner (S1)
  - Enthält einige **Anschlussbuchsen.** Auf einer Seite ist ein Einzelanschluss für den Scanner vorhanden. Auf der anderen Seite gibt es zwei Anschlussbuchsen für das Verbindungskabel an die USB-Konvertierungsbox bzw. die externe Stromversorgung für medizinische Geräte.
- **USB-Konvertierungsbox (P2):**
  - Zum sicheren elektrischen Anschluss des Pods an einen externen PC. Die USB-Konvertierungsbox verfügt über zwei Anschlussbuchsen hierzu: die eine für ein Verbindungskabel an den Pod, und die andere für ein USB2-Kabel an den PC.
- Externe **Medical Grade Stromversorgung (P3)** für den Pod

ACHTUNG
Das Verbindungskabel zwischen dem Pod und der USB-Konvertierungsbox verfügt über dieselben Anschlüsse wie ein LAN-Kabel (RJ-45), es ist doch kein LAN-Kabel.
Die Anschlussbuchse auf dem Pod ist ausschließlich für das Verbindungskabel vorgesehen. Die Pod-Anschlussbuchse muss nicht - und kann nicht - dazu verwendet werden, eine direkte Verbindung von dem Pod an ein LAN aufzubauen.

Zum System T12PI gehören zudem:

- **Integrationseinheit (Abb. 4, CI1):**
  - Enthält einige Anschlussbuchsen. Auf einer Seite ist ein Einzelanschluss für den Scanner oder das Scanner-Verlängerungskabel vorhanden. Auf der anderen Seite gibt es zwei Anschlussbuchsen für das Verbindungskabel an die USB-Konvertierungsbox bzw. die externe Stromversorgung für medizinische Geräte.
- **Befestigungsplatte (CI2):**
  - Dient zur Befestigung der Integrationseinheit auf einer Oberfläche. Die Befestigungsplatte wird auf einer Oberfläche montiert und die Integrationseinheit wird anschließend auf dieser Platte mit Hilfe von Magneten auf der Einheit befestigt.
- **USB-Konvertierungsbox (CI3):**
  - Zum sicheren elektrischen Anschluss der Integrationseinheit an einen externen PC. Die USB-Konvertierungsbox verfügt über zwei Anschlussbuchsen hierzu: die eine für ein Verbindungskabel an die Integrationseinheit, und die andere für ein USB2-Kabel an den PC.
- **Scannerhalterung (CI4)** für den Scanner (S1)
- Externe **Medical Grade Stromversorgung (CI5)** für die Integrationseinheit

4.5 Einrichtung von TRIOS

Das Auspacken, die Montage und der Anschluss des TRIOS-Systems sollte vom autorisierten technischen Kundendienst von TRIOS vorgenommen werden.

ACHTUNG
Wenn das System aus kalter Umgebung gebracht wurde, lassen Sie es erst auf Raumtemperatur erwärmen, um die Bildung von Kondenswasser im Geräteinneren zu vermeiden und eine ordnungsgemäße Kalibrierung zu ermöglichen.

ACHTUNG
Prüfen Sie alle Teile des Systems. Prüfen Sie auf physikalische Beschädigungen, lose Teile oder Zeichen von Verschleiß, die die korrekte Verwendung und Funktion beeinträchtigen können. Wenden Sie sich an Ihren Servicekontakt, wenn Sie eine sichtbare Beschädigung oder Fehlfunktion feststellen.

Nur System T12A (Cart)

Zur Montage Ihres TRIOS-Systems gehen Sie wie folgt vor (Abb. 5):

1. Schritt: Positionieren Sie das Cart möglichst optimal zwischen dem Behandlungsstuhl und Ihrer Arbeitsposition.

2. Schritt: Setzen Sie den Schutzaufsatz am TRIOS-Scanner ein, sofern dies noch nicht geschehen ist.

3. Schritt: Legen Sie den Scanner auf der dafür vorgesehenen Scannerhalterung am Cart ab.

4. Schritt: Schließen Sie das Scannerkabel an die Scanner-Anschlussbuchse am Cart direkt unter dem Touchscreen an.

- Zum Anschließen - Stecken Sie den Stecker in die Buchse ein. Die roten Ausrichtungspunkte auf dem Anschluss und auf dem Stecker sollten übereinstimmen.
- Zum Ausschalten - Ziehen Sie an der äußeren Entriegelungshülse.

5. Schritt: Stecken Sie das eine Ende des Stromkabels in den Anschluss an der Rückseite der Cartbasis ein.

6. Schritt: Stecken Sie das andere Ende des Stromkabels in eine geerdete Steckdose ein. Stellen Sie sicher, dass das Cart den Netzschalter nicht blockiert.
Um das Cart und damit den Scanner vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie das flexible Netzkabel aus der Steckdose.

7. Schritt: Stecken Sie das LAN-Kabel in den LAN-Anschluss des Carts an der Rückseite der Cartbasis ein.

Nur System T12P (Pod)

Zur Montage Ihres TRIOS-Systems gehen Sie wie folgt vor (Abb. 6):

Bevor Sie beginnen: Positionieren Sie den Pod und die USB-Konvertierungsbox auf eine flache und horizontale Oberfläche optimal zwischen dem Behandlungsstuhl und Ihrer Arbeitsposition. Setzen Sie den Schutzaufsatz am TRIOS-Scanner ein, sofern dies noch nicht geschehen ist. Es ist bequemer den Scanner zu diesem Zeitpunkt nicht auf den Pod zu platzieren, weil es für Sie einfacher sein kann, den Pod beim Anschließen der Kabel im Folgenden zu heben.

1. Schritt: Schließen Sie das Verbindungskabel an den Pod an. Das Kabel wird in die linke Anschlussbuchse auf der Rückseite des Pods angesteckt (die Seite mit zwei Anschlussbuchsen). Wenn Sie das Verbindungskabel lösen müssen, drücken Sie die kleine Taste oben auf dem Anschluss.

2. Schritt: Schließen Sie das Netzteil an den Pod an. Dieses Kabel wird in die Anschlussbuchse neben dem Verbindungskabel angesteckt, das im vorherigen Schritt beschrieben wurde.

- Zum Anschließen - Stecken Sie den Stecker in die Buchse ein. Die roten Ausrichtungspunkte auf dem Anschluss und auf dem Stecker sollten übereinstimmen.
- Zum Ausschalten - Ziehen Sie an der äußeren Entriegelungshülse.

Die Kontrollleuchte neben der Scanner-Anschlussbuchse wird blau leuchten.

3. Schritt: Schließen Sie das Scannerkabel an die Scanner-Anschlussbuchse auf der Vorderseite des Pods an (die Seite nur mit einer Anschlussbuchse).

- Zum Anschließen - Stecken Sie den Stecker in die Buchse ein. Der rote Ausrichtungspunkt auf dem Anschluss sollte nach oben zeigen.
- Zum Ausschalten - Ziehen Sie an der äußeren Entriegelungshülse.

Nun sind alle Anschlüsse an den Pod hergestellt, und Sie können den Scanner auf den Pod platzieren.

4. Schritt: Schließen Sie das andere Ende des Verbindungskabels an die USB-Konvertierungsbox an. Nun sind der Pod und die USB-Konvertierungsbox verbunden.

5. Schritt: Schließen Sie das USB-Kabel an die USB-Konvertierungsbox, wie es in Abbildung dargestellt wird, und an den PC (nicht dargestellt) an.

6. Schritt: Schließen Sie das Netzkabel an die Stromversorgung an. Stecken Sie das andere Ende des Netzkabels in eine geerdete Steckdose ein (in Abbildung nicht dargestellt). Um den Pod und damit den Scanner vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie das flexible Netzkabel aus der Steckdose.

Nur System T12PI (Behandlungseinheit-Integration)

Zur Montage Ihres TRIOS-Systems gehen Sie wie folgt vor (Abb. 7):

Bevor Sie beginnen: Montieren Sie die Befestigungsplatte auf einer geeigneten Oberfläche und befestigen Sie die Integrationseinheit auf dieser Befestigungsplatte mit Hilfe von Magneten. Montieren Sie die Scannerhalterug optimal zwischen dem Behandlungsstuhl und Ihrer Arbeitsposition. Wenn das Scanner-Verlängerungskabel erforderlich ist, schließen Sie dieses auch an.

1. Schritt: Schließen Sie das Verbindungskabel an die Integrationseinheit an. Das Kabel wird in die linke Anschlussbuchse auf der Unterseite der Einheit angesteckt (die Seite mit zwei Anschlussbuchsen). Wenn Sie das Verbindungskabel lösen müssen, drücken Sie die kleine Taste oben auf dem Anschluss.

2. Schritt: Schließen Sie das andere Ende des Verbindungskabels an die USB-Konvertierungsbox an. Nun sind die Integrationseinheit und die USB-Konvertierungsbox verbunden.

3. Schritt: Schließen Sie das Netzteil an die Integrationseinheit an. Dieses Kabel wird in die Anschlussbuchse neben dem Verbindungskabel angesteckt, das im 1. Schritt beschrieben wurde.

- Zum Anschließen - Stecken Sie den Stecker in die Buchse ein. Die roten Ausrichtungspunkte auf dem Anschluss und auf dem Stecker sollten übereinstimmen.
- Zum Ausschalten - Ziehen Sie an der äußeren Entriegelungshülse.

4. Schritt: Schließen Sie das USB-Kabel an die USB-Konvertierungsbox, wie es in Abbildung dargestellt wird, und an den PC (nicht dargestellt) an. Die Kontrollleuchte auf der USB-Konvertierungsbox leuchtet blau.

5. Schritt: Schließen Sie das Netzkabel an die Stromversorgung an. Stecken Sie das andere Ende des Netzkabels in eine geerdete Steckdose ein (in Abbildung nicht dargestellt). Um die Integrationseinheit und damit den Scanner vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie das flexible Netzkabel aus der Steckdose.

6. Schritt (optional): Wenn das Scanner-Verlängerungskabel verwendet wird, schließen Sie dieses an die Scanner-Anschlussbuchse auf der Vorderseite der Integrationseinheit an (die Seite nur mit einer Anschlussbuchse).

- Zum Anschließen - Stecken Sie den Stecker in die Buchse ein. Der rote Ausrichtungspunkt auf dem Anschluss sollte nach oben zeigen.
- Zum Ausschalten - Ziehen Sie an der äußeren Entriegelungshülse.

7. Schritt: Schließen Sie das Scannerkabel an die Scanner-Anschlussbuchse auf der Vorderseite der Integrationseinheit, wie es in der Abbildung dargestellt wird (die Seite nur mit einer Anschlussbuchse) oder an das Scanner-Verlängerungskabel, wenn dieses verwendet wird (nicht dargestellt), an.

- Zum Anschließen - Stecken Sie den Stecker in die Buchse ein. Der rote Ausrichtungspunkt auf dem Anschluss sollte nach oben zeigen.
- Zum Ausschalten - Ziehen Sie an der äußeren Entriegelungshülse.

Nun sind alle Anschlüsse an die Integrationseinheit hergestellt, und Sie können den Scanner in der Scanhalterung platzieren.

4.6 Starten und Herunterfahren von TRIOS

Um TRIOS zum ersten Mal zu starten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schritt: Schalten Sie das System EIN
T12A: Halten Sie die Standby-Taste am Cart für 1 Sekunde gedrückt, bis sie grün leuchtet. Die TRIOS-Software startet automatisch.
T12P: Starten Sie den PC. Wenn auf dem PC keine TRIOS-Software installiert ist, folgen Sie den Anweisungen in der dazugehörigen TRIOS-Installationsanleitung. Anschließend starten Sie die TRIOS-Software. Wenn das System betriebsbereit ist, werden die Kontrollleuchten auf dem Pod (neben der Scanner-Anschlussbuchse) sowie auf der USB-Konvertierungsbox (neben der Anschlussbuchse für das Verbindungskabel) grün leuchten.
T12PI: Starten Sie den PC. Wenn auf dem PC keine TRIOS-Software installiert ist, folgen Sie den Anweisungen in der dazugehörigen TRIOS-Installationsanleitung. Anschließend starten Sie die TRIOS-Software. Wenn das System betriebsbereit ist, wird die Kontrollleuchte auf der USB-Konvertierungsbox (neben der Anschlussbuchse für das Verbindungskabel) grün leuchten.

2. Schritt: Melden Sie sich als TRIOS-Standardbediener an.

3. Schritt: Konfigurieren Sie und benutzen Sie Ihr TRIOS-System. Beim Einsatz vom TRIOS-System wird der Anwender durch einfach zu verstehende Meldungen angeleitet, die in TRIOS-Software angezeigt werden. Unter Meldungen sind beispielsweise folgende:

- Wenn der Scanner seit 8 Tagen nicht kalibriert wurde, wird der Anwender aufgefordert: "8 Tage seit der letzten Kalibrierung. Möchten Sie jetzt kalibrieren?"
- Wenn Kalibrierung abgeschlossen ist, wird der Anwender darauf aufmerksam gemacht, den Kalibrierungsaufsatz zu entfernen. "Stellen Sie sicher, dass der Kalibrierungsaufsatz entfernt wurde, bevor fortzufahren."
- Wenn der Anwender auf die Scannen-Seite gelangt, wird er daran erinnert, den Scanneraufsatz anzubringen: "Bitte stellen Sie sicher, dass den Scanneraufsatz angebracht wurde."

Kalibrierung

Sie müssen den TRIOS-Handscanner vor der ersten Verwendung Ihres TRIOS-Systems und alle acht Tage bei dem regulären Betrieb kalibrieren, sowie wenn der Scanner verschoben wurde oder einen Stoß oder Temperaturänderungen erlitt. Zur Kalibrierung setzen Sie den Kalibrierungsaufsatz an die Scannerröhre auf, gehen Sie zur Seite "Konfigurieren" in der TRIOS-Software, wählen Sie "Scannen" → "Scanner kalibrieren" und befolgen Sie die Bildschirmanweisungen.

Eine detaillierte Beschreibung der Kalibrierungsvorgehensweise finden Sie in TRIOS Online-Hilfe.

Nur für den Scanner TRIOS Color

Farbkalibrierung

Um optimale Farben zu erhalten, muss der Handscanner TRIOS Color jedes Mal vor dem Scannen kalibriert werden.

- Setzen Sie den gereinigten und sterilisierten Scanneraufsatz auf den Scanner.
- Entfernen Sie die Hülle der Farb-Kalibrierungseinheit.
- Befestigen Sie die Farb-Kalibrierungseinheit auf dem Farb-Kalibrierungsadapter.
- Bringen Sie den Farb-Kalibrierungsadapter an den gereinigten und sterilisieren Scanneraufsatz an.
- Gehen Sie in der TRIOS-Software auf die Seite "Konfigurieren", wählen Sie "Scannen" → "Scanner farbkalibrieren" und befolgen Sie die Anweisungen.

Eine detaillierte Beschreibung der Farbkalibrierungsvorgehensweise finden Sie in TRIOS Online-Hilfe.

Ordnungsgemäßes Herunterfahren

Betätigen Sie in der TRIOS-Software die Schaltfläche "Schließen" und wählen Sie "Herunterfahren".

Nur System T12A (Cart): Die Standby-Taste schaltet sich aus und bestätigt dadurch, dass das System heruntergefahren ist.

Nur System T12P (Pod): Die Kontrollleuchte auf dem Pod leuchtet blau.

Nur System T12PI (Behandlungseinheit-Integration): Die Kontrollleuchte auf der USB-Konvertierungsbox leuchtet blau.

ACHTUNG
Beim Ausschalten des Systems lassen Sie ihm Zeit, richtig herunterzufahren, bevor Sie das Netzkabel trennen.

Nur System T12A (Cart)

WICHTIGER HINWEIS
Die Standby-Taste kann auch dazu dienen, das TRIOS-System zum Herunterfahren zu zwingen, wenn der Bildschirm nicht reagiert. Um das Herunterfahren zu erzwingen, drücken Sie und halten Sie die Standby-Taste gedrückt für ungefähr 5 Sekunden. Anschließend starten Sie das System neu.

4.7 TRIOS Online-Hilfe starten

Um die TRIOS Online-Hilfe zu starten klicken Sie in der TRIOS-Software auf die Schaltfläche "Hilfe" und wählen Sie "Online-Hilfe".

4.8 TRIOS-Systemumgebung

Betriebsbedingungen
Umgebungstemperaturen: 15 – 30°C
(Nur System T12PI Behandlungseinheit-Integration: 15 – 40°C mit Außeneinstellung , 15 – 50°C wenn integriert in der Behandlungseinheit/mit Inneneinstellung)

Relative Luftfeuchte: 10 – 85 % (Nicht kondensierend)
Atmosphärendruck: 800 – 1100hPa.

Der Scanner sollte in der Umgebung
mit konstanter Raumtemperatur eingesetzt werden.

Lagerbedingungen
Umgebungstemperaturen: -10 – 60°C
Relative Luftfeuchte: 10 – 85 % (Nicht kondensierend)
Atmosphärendruck: 800 – 1100hPa.

Transportbedingungen
Umgebungstemperaturen: -10 – 60°C
Relative Luftfeuchte: 10 – 85 % (Nicht kondensierend)
Atmosphärendruck: 620 – 1200hPa.

4.9 Technische Daten

Lichtquellenspezifikationen	Schauen Sie nicht direkt in die optischen Instrumente. Das Produkt erfüllt die Anforderungen EN (IEC) 62471 (Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen) und UL- standard US code of federal regulations, 21 CF 1040.10 und 1040.11.
Sterilisierungsmethode	Scanaufsätze sind autoklavierbar.
Leistungsaufnahme	100-240 VAC, 50/60Hz. T12A: 250VA max (interne Stromversorgung) T12P, T12PI: externe Klasse I der Stromversorgung medizinischer Geräte Nennstrom 49W max, 1.0 A.

5. Sicherheitshinweise und Warnungen

5.1 Grundvoraussetzungen

ACHTUNG
Lesen Sie alle Anweisungen inklusive aller Warnungen und Hinweise sorgfältig durch. Sie müssen die Warnungen in dem vorliegenden Handbuch berücksichtigen, um Schäden an Personen und Geräten zu vermeiden. Die korrekte Funktionalität und Sicherheit kann nur gewährleistet werden, wenn die Sicherheitsvorkehrungen in diesem Sicherheitshandbuch und am TRIOS-System eingehalten werden.

Präventive Inspektion vor Einsatz des Systems

ACHTUNG
Überprüfen Sie das TRIOS-System auf mechanische Beschädigungen an:
- alle Gehäuse
- alle Kabel

Sicherheit kann nur dann gewährleistet werden, wenn KEINE SCHÄDEN am TRIOS-System festgestellt werden.

Veränderungen am System

ACHTUNG
Veränderungen am System, die die Sicherheit des Bedieners, der Patienten oder dritter Parteien beeinträchtigen, sind gesetzlich verboten!

Nur zugelassene Software

ACHTUNG
Installieren Sie nur zugelassene Software - um die Zuverlässigkeit der Ausführung des Systems und der darin enthaltenen Programme nicht zu beeinträchtigen.

Schulungsmaßnahmen

WARNUNG
Bevor Sie die Verwendung der TRIOS-Scannerausstattung an Patienten versuchen:
- Sollten Sie in der Verwendung des Systems geschult sein bzw. alle Abschnitte des vorliegenden Handbuchs, die den korrekten Betrieb beschreiben, gelesen und verstanden haben.
- Sie sollten mit dem sicheren Betrieb der TRIOS-Scannerausstattung gründlich vertraut sein. So wie es in dieser Dokumentation beschrieben ist.

Bei einem Gerätefehler

WARNUNG
Falls es einmal zu Fehlfunktionen des TRIOS-Systems kommen sollte, oder wenn Sie in irgendeiner Weise vermuten, dass das TRIOS-System nicht einwandfrei funktioniert:
- Entfernen Sie den Scanner aus dem Kontaktbereich des Patienten.
- Ziehen Sie den Netzstecker, und stellen Sie sicher, dass das System erst nach einer Prüfung wieder verwendet werden kann (Kennzeichnung).
- Wenden Sie sich an Ihren Händler.
- VERSUCHEN SIE NICHT, eine der Abdeckungen des TRIOS-Systems zu öffnen.

5.2 Mechanische Gefahren

Zerbrechliche und bewegliche Teile

WARNUNG
Vermeiden Sie die folgenden Verletzungsmöglichkeiten:
- Lehnen Sie sich nicht gegen Teile des Systems, und setzen Sie sich nicht darauf.
- Bewegliche Teile können die Körperteile einklemmen.

Fallengelassene oder beschädigte Ausrüstungsgegenstände

WARNUNG
Falls Ihnen ein TRIOS-Aufsatz zu Boden fällt, MÜSSEN Sie diesen sofort entsorgen. Er darf NICHT wieder zum Scannen verwendet werden. Es besteht die Gefahr, dass der Spiegel in dem Aufsatz verrutscht ist und herausfallen kann.

WARNUNG
Wenn der Handscanner herunterfällt oder angestoßen wird, sollte er vor der weiteren Verwendung sofort kalibriert werden. Wenn die Kalibrierung nicht gelingt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst. Weitere Informationen hierzu finden Sie in den Anleitungen zum Kalibrieren des Handscanners.

Nur System T12A (Cart)

WARNUNG
- Schieben Sie das Cart immer mit beiden Händen am oberen Cartbereich über den Boden.
- Versuchen Sie nie, das Cart alleine hochzuheben. Wenn Sie das System über eine Türschwelle oder andere unebene Fläche schieben, führen Sie das mit einer zweiten Person durch, um die Stabilität sicherzustellen.
- Wenn Sie das Cart über den Boden schieben, müssen alle Räder Bodenkontakt haben und dürfen nicht fixiert sein.
- Wenn Sie den Scanner nicht verwenden oder das Cart verschieben, platzieren Sie den Scanner immer in der dafür gedachten Halterung am Cart.
- Achten Sie beim Schieben des Carts darauf, dass Ihre Füße nicht unter den Boden und die Räder des Carts geraten.
- Ziehen Sie das Cart nie über eines der Kabel.
- Stellen Sie das Cart nie auf einem Gefälle von über 10 Grad ab.
- Bringen Sie keine scharfen Gegenstände in Richtung des Touchscreens.

Nur System T12P (Pod)

WARNUNG
- Legen Sie den Scanner immer in der vorgesehenen Halterung am Pod ab, wenn Sie ihn nicht benutzen.
- Stellen Sie den Pod nie auf einem Gefälle von über 5 Grad ab.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Verlegung der Kabel, damit sich der Patient und/oder der Benutzer darin nicht verfängt und versehentlich einen Teil des Systems rauszieht. Durch Ziehen der Kabel kann das System beschädigt, die Datenübertragung unterbrochen und/oder das System kann von seiner Auflagefläche gezogen werden.

Nur System T12PI (Behandlungseinheit-Integration)

WARNUNG
- Legen Sie den Scanner immer in der vorgesehenen Halterung ab, wenn Sie ihn nicht benutzen.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Verlegung der Kabel, damit sich der Patient und/oder der Benutzer darin nicht verfängt und versehentlich einen Teil des Systems rauszieht. Durch Ziehen der Kabel kann das System beschädigt, die Datenübertragung unterbrochen und/oder das System kann von seiner Auflagefläche gezogen werden.

5.3 Explosionsgefahren

Umgebung

WARNUNG
Das TRIOS-System ist nicht für die Verwendung in Umgebungen ausgelegt, die möglicherweise explosiv sind, ebenso wie dem Betrieb in der Nähe entflammbarer Flüssigkeiten oder Gase oder in mit Sauerstoff angereicherten Atmosphären.

Abstand zum Patienten

WARNUNG
Es besteht Explosionsgefahr, wenn das TRIOS-System in der Gegenwart eines entzündlichen Anästhetikums betrieben wird.

5.4 Elektrische Sicherheit

Sicherstellen der Erdung

WARNUNG
Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, muss das Gerät an die Stromversorgung durch eine Erdung/Schutzerdung angeschlossen sein. Das System ist mit einem Dreistift-Erdungsstecker (US: Gabel) ausgestattet. Wenn Sie den Stecker nicht in Ihre Steckdose einstecken können, wenden Sie sich an Ihren Elektriker, um den Stecker oder die Steckdose auszutauschen, um einen geerdeten Stromanschluss sicherzustellen. Der geerdete Anschluss muss auf alle Fälle gewährleistet sein. Dies darf nicht vernachlässigt oder ignoriert werden.

Elektroschock

WARNUNG
Beim Versuch, in das Innere des Systems zu gelangen, besteht die Gefahr eines Elektroschocks. Auf das Innere aller Teile vom System darf nur von autorisierten und geschulten Servicetechnikern zugegriffen werden.

Keine Mehrfachsteckdose

WARNUNG
Schließen Sie das TRIOS-System nicht an eine normale Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel an, da diese nicht immer eine sichere Erdung garantieren. Wenn keine Erdung besteht, können folgende Gefährdungen und möglichen Verletzungen entstehen:
- Der Kriechstrom für alle angeschlossenen Geräte kann die in EN/IEC 60601-1 beschriebenen Grenzwerte überschreiten.
- Die Impedanz des Erdungsanschlusses kann die in EN/IEC 60601-1 beschriebenen Grenzwerte überschreiten.

Zugbelastung der Kabel

ACHTUNG
Alle außen angeschlossenen Kabel, wie Stromkabel, Netzwerkkabel und die Kabelverbindung des Handscanners, dürfen nie einer Zugbelastung ausgesetzt sein.

Verschüttete Flüssigkeiten

WARNUNG
Halten Sie Flüssigkeiten, wie Getränke vom TRIOS-System fern. Verschütten Sie keine Flüssigkeiten über das TRIOS-System.

Kondensation

WARNUNG
Schwankungen in der Temperatur oder Luftfeuchtigkeit können dazu führen, dass Wasser in dem System kondensiert, was zu einer Beschädigung führen kann. Achten Sie darauf, dass das System immer auf Zimmertemperatur aufgewärmt ist, bevor Sie es an die Stromquelle anschließen.

Wenn das System größeren Temperatur- oder Luftfeuchtigkeitsänderungen ausgesetzt ist, warten Sie mindestens 2 Stunden, bevor sie es an die Stromquelle anschließen.

Im Falle einer deutlich sichtbaren Kondensation warten Sie mindestens 8 Stunden, bevor Sie das System an die Stromquelle anschließen.

Trennung vom Stromnetz

WARNUNG
Es gibt keinen Netzschalter EIN/AUS am System, deshalb besteht die einzige sichere Möglichkeit das System vom Netz zu trennen, indem Sie den Netzstecker aus der Steckdose herausziehen. Positionieren Sie das System so, dass sich der Netzstecker leicht aus der Steckdose herausziehen lässt. Lassen Sie dem System genug Zeit richtig herunterzufahren, bevor Sie das Netzkabel trennen.

Nur System T12P (Pod): Sie müssen auch den PC vom Stromnetz trennen.

PC-Anschluss Optionen und Anforderungen

Nur Systeme T12P (Pod) und T12PI (Behandlungseinheit-Integration)

WARNUNG
Es gibt zwei erlaubte Möglichkeiten das System an einen PC anzuschließen:
(1) Der PC ist eine standardisierte IT-Ausrüstung, die nach IEC 60950-1 zertifiziert ist und sich mindestens 1.5 m vom Patienten entfernt befindet. Wenn Sie sich für diese Einrichtung entscheiden, dürfen Sie nicht gleichzeitig den Patienten scannen und den PC berühren! Sie dürfen auch beim Scannen eines Patienten auch keine Peripheriegeräte berühren, die durch ein Kabel an den PC angeschlossen sind! Peripheriegeräte, die drahtlos an den PC (z. B. eine Funkmaus) angeschlossen sind, können ohne diese Einschränkungen eingesetzt werden.
(2) Der PC ist ein medizinischer nach IEC 60601-1 zertifizierter PC. Weitere Informationen finden Sie in der PC-Gebrauchsanweisung.

WARNUNG
Verwenden Sie nur das Netzteil, das mit dem System mitgeliefert wurde!
ANDERE NETZTEILE KÖNNEN UNSICHER SEIN UND/ODER DAS TRIOS-SYSTEM BESCHÄDIGEN!

5.5 Schutz der Augen

WARNUNG
Der Scanner strahlt während des Einsatzes helles Licht aus dem Aufsatz ab. Der Scanner entspricht der Norm EN (IEC) 62471 (Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen). Es empfiehlt sich jedoch eine vorsichtige Handhabung des Scanners.

Ein kurzer Augenkontakt mit dem Lichtstrahl ist nicht gefährlich. Aber schauen Sie nicht längere Zeit in den Strahl, oder betrachten Sie ihn nicht direkt mit optischen Geräten. Richten Sie den Strahl nicht auf die Augen anderer Personen. Im Allgemeinen haben starke Lichtquellen ein hohes sekundäres Expositionspotenzial durch ihre Blendwirkung. Fakt ist zudem, dass wenn man in andere helle Lichtquellen (z. B. Scheinwerfer) schaut, kann eine temporäre Verminderung der Sehschärfe und Nachbilder entstehen. Dies führt zu Reizungen, Störungen, Sehschwäche und je nach Situation sogar zu Unfällen.

5.6 Schrittmacher- und ICD-Interferenz Risiko

WARNUNG
Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern
Aufgrund der Störungsgefahr ist es verboten, das TRIOS-System bei Patienten mit Herzschrittmachern anzuwenden.

5.7 Hygiene

WARNUNG
Um eine saubere Arbeitsumgebung und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, tragen Sie Untersuchungshandschuhe, wenn Sie...

- Den Scanneraufsatz berühren - wie beim Auswechseln des Aufsatzes oder beim Einstellen/Umdrehen für untere/obere Scans.
- Den Schutzaufsatz berühren.
- Das Farb-Kalibrierungskit berühren.
- Den TRIOS-Scanner zum Scannen von Patienten einsetzen.
- Das TRIOS-System berühren.

WARNUNG
Die Scannereinheit und ihr optisches Fenster müssen immer gereinigt werden, bevor Sie den Schutzaufsatz anbringen. Vermeiden Sie den Kontakt von dem Schutzaufsatz mit dem Patienten.

WARNUNG
Der Scanneraufsatz muss immer angebracht sein, wenn Sie den Scanner in den Mund des Patienten einführen bzw. bei jeder Art von Kontakt mit dem Patienten. Das Anbringen des Scanneraufsatzes ist aus Gründen der maximalen elektrischen Sicherheit und auf Grund der Gefahr einer Kontamination immer erforderlich.

WARNUNG
Stellen Sie sicher, dass Sie immer einen gereinigten und sterilisierten Scanneraufsatz aufgesteckt haben, bevor Sie den Farb-Kalibrierungsadapter anbringen. Vermeiden Sie den Kontakt von dem Farb-Kalibrierungskit mit dem Patienten.

WARNUNG
Vor jedem Patienten, müssen Sie:

- das System desinfizieren
- einen neuen sterilisierten Aufsatz in den Scanner einsetzen

Detaillierte Anleitung finden Sie im folgenden Abschnitt.

Nur Systeme T12P (Pod) und T12PI (Behandlungseinheit-Integration)

WARNUNG
Stellen Sie vor jedem Patienten sicher, dass ein PC an das System angeschlossen ist und seine Peripheriegeräte desinfiziert wurden. Es wird empfohlen, medizinische Peripheriegeräte (z. B. Tastaturen und Mäuse) einzusetzen, die sich leicht desinfizieren lassen.

5.8 Sicherheitshinweise beim Scannen mit TRIOS

ACHTUNG
Der Handscanner ist ein leistungsstarkes optisches Präzisionsgerät und muss sorgsam behandelt werden. Lassen Sie den Handscanner nicht fallen, und setzen Sie ihn keinen Erschütterungen oder Stößen aus, da er dadurch zerbrechen oder es zu einer Fehlfunktion kommen kann. Beachten Sie die folgenden Richtlinien:

- Legen Sie den Scanner immer in der Halterung ab, wenn Sie ihn nicht benutzen.
- Das Kabel, das den Handscanner verbindet, darf nicht verbogen oder geknickt werden.
- Tauchen Sie den Handscanner nicht in Flüssigkeiten ein.
- Legen Sie den Handscanner nie auf erwärmten oder nassen Flächen ab.
- Nehmen Sie den Handscanner beim Scannen und bei der Entnahme aus der bzw. beim Einsetzen in die Halterung fest in die Hand.

HINWEIS
Der Scanner wird warm bei Gebrauch. Das ist normal, aber nicht Bestandteil der Patientenbehandlung.

ACHTUNG
Der Aufsatz des Handscanners ist zerbrechlich und enthält einen fragilen Spiegel. Um eine Beschädigung an Aufsatz und Spiegel zu vermeiden, achten Sie darauf, mit dem Aufsatz nicht an den Zähnen des Patienten oder den Restaurationen anzustoßen.

5.9 Schutz vor Überhitzung

Nur System T12A (Cart)

WARNUNG
Die Belüftungsöffnungen dürfen nie blockiert oder versperrt sein. An der Rückseite des Carts und unten am Cartboden befinden sich Öffnungen (hinter dem Touchscreen). Bei Überhitzung kann das System funktionsunfähig werden.

6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

6.1 Reinigung und Sterilisation des Scanneraufsatzes

Der TRIOS-Scanneraufsatz ist der Teil des Scanners, der beim Scannen in den Mund des Patienten eingeführt wird. Dieser Aufsatz kann zu einer begrenzten Anzahl wiederverwendet werden. Sie sollte aber zwischen verschiedenen Patienten gereinigt und sterilisiert werden um Kreuzkontamination zu vermeiden.

Dieser Aufsatz kann entfernt werden, indem man sie mit zwei Fingern abzieht.

Das Verfahren zum Reinigen und Sterilisieren

1. Schritt: Reinigen Sie den Aufsatz manuell mit Seifenwasser und einer Bürste
Prüfen Sie den Spiegel des Aufsatzes nach der Reinigung. Wenn der Spiegel Ablagerungen aufweist, verschmiert ist oder eine milchige Schicht aufweist, wiederholen Sie die Reinigung mit einer weichen Spülbürste und Seifenwasser. Trocknen Sie den Spiegel vorsichtig mit einem Papiertuch ab.

2. Schritt: Legen Sie den Aufsatz in einen Sterilisationsbeutel aus Papier
Der Beutel sollte luftdicht versiegelt werden. Verwenden Sie entweder einen Selbstklebebeutel oder einen wärmeversiegelten Beutel.

3. Schritt: Sterilisieren Sie den eingewickelten Aufsatz in Autoklaven mit einem dieser zwei Programme:

- Bei 134°C mindestens 4 Minuten.
- Bei 121°C mindestens 45 Minuten.

Verwenden Sie ein Autoklavprogramm, das den eingewickelten Aufsatz trocknet, bevor Sie den Autoklav öffnen.

Mehrere eingewickelte und sterilisierte Aufsätze können an einem geeigneten Ort zur Verwendung aufbewahrt werden.

ACHTUNG
Der Spiegel im Aufsatz ist eine zerbrechliche optische Komponente. Für eine gute Scanqualität ist eine saubere und unbeschädigte Fläche unabdingbar. Handhaben Sie den Spiegel vorsichtig. Verkratzen Sie ihn nicht. Achten Sie darauf, dass Sie ihn nicht vor dem Scannen eines Patienten verschmieren.

ACHTUNG
Setzen Sie immer einen eingewickelten Aufsatz in den Autoklav ein, da ansonsten der Spiegel Flecken bekommen kann, die nicht entfernt werden können. Weitere Informationen finden Sie auch im Autoklav-Handbuch.

ACHTUNG
Neue Aufsätze müssen vor dem ersten Gebrauch gereinigt und sterilisiert/autoklaviert werden.

ACHTUNG
Zur Sterilisation des Scanneraufsatzes ist ein Klasse-B-Vakuumautoklav gemäß EN13060 erforderlich.

ACHTUNG
Ein Scanneraufsatz kann maximal 20 Mal neu sterilisiert werden und muss danach wie im Abschnitt Entsorgung beschrieben entsorgt werden.

6.2 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Farb-Kalibrierungskits

Der TRIOS Farb-Kalibrierungsadapter muss immer auf einen gereinigten und sterilisierten Scanneraufsatz angebracht werden und darf nicht in Kontakt mit Patienten kommen. Werden diese Anweisungen nicht befolgt, muss das Farb-Kalibrierungskit gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Das Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

1. Schritt: Zerlegen Sie das Farb-Kalibrierungskit. Entfernen Sie dazu die Hülle von der Farb-Kalibrierungseinheit und lösen Sie die Farb-Kalibrierungseinheit und den Farb-Kalibrierungsadapter voneinander.

2. Schritt: Reinigen Sie den Farb-Kalibrierungsadapter manuell mit Seifenwasser und einer Bürste. Sterilisieren Sie den gereinigten Farb-Kalibrierungsadapter im Autoklaven mit einem der Programme, die für den Scanneraufsatz aufgeführt wurden. Verwenden Sie dabei einen Sterilisationsbeutel aus Papier.

3. Schritt: Reinigen Sie die Hülle manuell mit Seifenwasser und einer Bürste. Desinfizieren Sie die Hülle mit dem empfohlenen Desinfektionsmittel, welches im Abschnitt "Reinigung und Desinfektion anderer Teile des Systems" aufgeführt wurde.

4. Schritt: Die Farb-Kalibrierungseinheit darf nur sanft mit Druckluft gereinigt werden. Die Farbfelder dürfen nicht berührt und Feuchtigkeit nicht ausgesetzt werden. Beachten Sie die wichtigen Hinweise im Folgenden.

Nach Reinigung, Desinfektion und Sterilisation muss das Farb-Kalibrierungskit vor Einsatz wieder zusammengebaut. Stellen Sie vor dem Zusammenbauen sicher, dass alle Teile des Kits trocken sind. Wenn Sie nicht sofort wieder verwenden wollen, setzen Sie die Farb-Kalibrierungseinheit in die Hülle und lassen Sie den Farb-Kalibrierungsadapter im Sterilisationsbeutel.

WICHTIGER HINWEIS
Die Farb-Kalibrierungseinheit ist eine zerbrechliche optische Komponente. Beim Zerlegen und Zusammenbauen des Farb-Kalibrierungskits dürfen Sie die Farb-Kalibrierungseinheit nur an seinem Rand berühren (der Farbfelder gegenüberliegend). Die Einheit darf nur sanft mit Druckluft gereinigt werden.

6.3 Reinigung und Desinfektion anderer Teile des Systems

Nach der Behandlung des Patienten reinigen und desinfizieren Sie alle anderen Oberflächen des Systems (außer des Scanneraufsatzes und des Farb-Kalibrierungskits, für welche die vorhergehenden Abschnitte gelten).

Beachten Sie auch, dass das Scannerfenster eine zerbrechliche optische Komponente ist und besonders vorsichtig bei der Reinigung und Desinfektion gehandhabt werden sollte (siehe unten).

Für die allgemeine Reinigung kann ein weiches Tuch und mildes Reinigungsmittel verwendet werden.

Empfohlenes Desinfektionsmittel:
Denaturierter Alkohol (auch als Äthylalkohol oder Ethanol bezeichnet) – in der Regel mit 60-70 Vol.% Alkohol.

So desinfizieren Sie die Teile:

1. Schritt: Tragen Sie das Desinfektionsmittel auf ein weiches, fuselfreies Tuch, das keinen Abrieb hinterlässt, auf. Das Tuch darf nur feucht sein.

2. Schritt: Wischen Sie die Flächen mit dem feuchten Tuch ab.

3. Schritt (nur optisches Fenster vom Scanner): Trocknen Sie das optische Fenster mit einem anderen sauberen und weichen fuselfreien Tuch, das keinen Abrieb hinterlässt, ab.

ACHTUNG
Das optische Fenster des Scanners ist eine zerbrechliche optische Komponente. Für eine gute Scanqualität ist eine saubere und unbeschädigte Fläche unabdingbar. Handhaben Sie das Fenster vorsichtig. Stellen Sie sicher, dass es frei von Mull, Färbemittel und anderer Verschmutzung ist.

ACHTUNG
Tauchen Sie den Handscanner nie in Flüssigkeit ein.

⚠	**ACHTUNG** Verwenden Sie keine Ammoniak-basierten oder chlorbasierten Reiniger oder Aceton auf den Flächen.
⚠	**ACHTUNG (Nur System T12A)** Sprühen Sie nichts direkt auf den Monitor. Ein flüssiges Mittel kann an den Abdichtungen zusammenlaufen und in den Monitor hineinlaufen.
📝	**HINWEIS** Die Scannerschale kann mit der Zeit gelbgetönt werden.
📝	**WICHTIGER HINWEIS** Alle Flächen, mit denen der Schutz- und/oder Kalibrierungsaufsatz in Kontakt kommt, insbesondere die Scannerröhre und das optische Fenster, müssen immer gereinigt und desinfiziert werden, bevor der Schutzaufsatz / der Kalibrierungsaufsatz angebracht wird.

6.4 Zusätzliche Reinigung bei der Verschlechterung der Scanqualität

Beim Scannen kann der Spiegel verschmutzen, wodurch die Scanqualität beeinträchtigt wird. In diesem Fall können Sie den Spiegel reinigen, indem Sie wie folgt vorgehen:

1. Schritt: Entfernen Sie den Scanneraufsatz.
2. Schritt: Tragen Sie Alkohol auf ein sauberes Tuch oder einen Tupfer mit Baumwollspitze auf, und reiben Sie den Spiegel sauber. Verwenden Sie Alkohol, der frei von Verunreinigungen ist, weil der Spiegel ansonsten Flecken bekommen kann. Ethanol oder Propanol (Äthyl-/Propylalkohol) kann verwendet werden.
3. Schritt: Wischen Sie den Aufsatz-Spiegel mit einem trockenen fuselfreien Tuch trocken um zu vermeiden, dass Staub und Fasern auf dem Spiegel bleiben.

⚠	**ACHTUNG** Verwenden Sie zum Säubern des Spiegels kein Aceton oder Oxidationsmittel.

Wenn das Problem immer noch besteht, kontrollieren Sie, ob das optische Fenster des Scanners sauber ist, und wenden Sie gegebenenfalls dasselbe Verfahren an.

7. Entsorgung

7.1 Entsorgung der Scanaufsätze

1. Sterilisieren Sie den Aufsatz wie oben beschrieben.
2. Der Scanneraufsatz kann dann normal wie der andere medizinische Abfall entsorgt werden.

⚠	**ACHTUNG** Entsorgen Sie den Scanneraufsatz wie anderen klinischen Abfall.
⚠	**ACHTUNG** Der Scanneraufsatz muss zum Entsorgen sterilisiert sein.

8. Technische Wartung

⚠	**ACHTUNG** Der gesamte technische Kundendienst und die Reparatur des TRIOS-Systems dürfen nur von 3Shape oder von 3Shape autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.

Der Anwender braucht keine regelmäßige Wartung durchzuführen außer der Kalibrierung und Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wie hier beschrieben. Vorbeugende Inspektionen und planmäßige Wartungsarbeiten sind nicht erforderlich.

Nur System T12A (Cart)

Sicherungen wechseln (Abb. 8):
Fahren Sie den TRIOS-Cart herunter, wie es im Abschnitt "Starten und Herunterfahren von TRIOS" beschrieben wird, und trennen Sie das Netzkabel von dem TRIOS-Cart.

⚠	**WARNUNG** Das Netzkabel muss vor dem Sicherungswechsel getrennt werden.

Drücken Sie mit einer Pinzette oder ähnlichen Werkzeugen gleichzeitig auf die zwei Knöpfe auf beiden Seiten der Sicherungsschublade, wie es in der Abbildung angezeigt wird, und die Schublade wird aus ihrem Steckplatz hervorkommen.
Nun können Sie die Schublade herausnehmen und die zwei Sicherungen ersetzen. Zwei Ersatzsicherungen werden mit dem System geliefert.

⚠	**WARNUNG** Nur Sicherungen mit dem korrekten Nennwert und Typ (250V, T3.15A H) dürfen verwendet werden.

Um die Sicherungen zu ersetzen, befestigen Sie diese zuerst in die Schublade, dann setzen Sie die Schublade wieder in den Steckplatz ein und schieben Sie bis die Knöpfe einrasten und die Schublade fest im Steckplatz sitzt. Versuchen Sie nicht die Sicherungen direkt in den Steckplatz am Cart einzusetzen.
Sie können jetzt das Netzkabel wieder anschließen und das TRIOS-System starten.

Den Dongle wechseln (Softwareschutz; Abb. 9):
Der Dongle ist hinter dem Belüftungsgitter angesteckt. Um das Gitter zu entfernen, sollen Sie die das Gitter haltenden Schrauben lösen, wie es durch die Pfeile in Abbildung 7 angedeutet wird.

⚠	**WARNUNG** Der Scanner darf nicht betrieben werden, während das Belüftungsgitter auf der Rückseite des Carts entfernt ist.

9. Umweltschutz

3Shape erkennt unsere gemeinsame Verantwortung für die Erde. Das TRIOS-System entspricht also den folgenden Richtlinien.

RoHS, Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (2002/95/EC).
WEEE, Richtlinie über Elektrik- und Elektronikaltgeräte (2002/96/EC)

10. Verbrauchsartikel

Die einzigen Verbrauchsartikel für das TRIOS-System sind die Scanaufsätze und das Farb-Kalibrierungskit.
Wenn die Scanneraufsätze entsorgt werden müssen, können Sie Ihren 3Shape-Händler kontaktieren und neue Aufsätze bestellen. Ein neues Farb-Kalibrierungskit können Sie bei Ihrem 3Shape Händler bestellen.

Table des matières – Guide de sécurité et de configuration TRIOS®

1. Cher Client 23
2. Conformité 23
3. Informations générales 23
4. Description de TRIOS 24
5. Sécurité et avertissements 28
6. Nettoyage, désinfection et stérilisation 30
7. Mise au rebut 32
8. Maintenance technique 32
9. Considérations environnementales 32
10. Consommables 32

1. Cher Client

Merci d'avoir acheté TRIOS® de 3Shape TRIOS.

Le système TRIOS® vous permet d'effectuer et de sauvegarder numériquement des scans oraux des dents du patient et de les utiliser dans les systèmes de CFAO.

Ce Guide de sécurité et de configuration TRIOS® décrit les précautions de sécurité, les avertissements et les observations se rapportant au système TRIOS®. Pour obtenir des instructions étape par étape concernant la configuration et le fonctionnement de TRIOS®, veuillez consulter l'aide en ligne.

Avant le montage ou l'utilisation de TRIOS®, veuillez lire et suivre attentivement les instructions données dans ce Guide de sécurité et de configuration et dans l'aide en ligne. Veuillez conserver toujours ce Guide de sécurité et de configuration à proximité du système.

Veuillez observer toutes les informations et les avertissements de sécurité pour éviter des blessures corporelles, des dommages matériels ou des dommages de votre système TRIOS®.

Avec nos remerciements,
3Shape TRIOS

2. Conformité

Cette documentation est publiée par 3Shape TRIOS A/S, qui se réserve le droit d'améliorer et de modifier son contenu sans préavis. Les modifications requises seront intégrées dans les versions ultérieures de ladite documentation. Tous droits réservés.

TRIOS® est une marque de commerce de 3Shape TRIOS A/S.

Produits fabriqués par 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Copenhague K, Danemark.

Déclaration de conformité (UE):

3Shape TRIOS A/S atteste par la présente que TRIOS® respecte les directives suivantes : la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux avec les amendements publiés jusqu'à la Directive 2007/47/CEE, la Directive 2011/65/CEE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, la Directive 2005/20/CEE relative aux emballages et aux déchets d'emballage et la Directive 2002/96/CEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), et qu'il est conforme aux normes suivantes : EN (CEI) 60601-1, EN (CEI) 60601-1-1, EN (CEI) 60601-1-2, EN (CEI) 62471.

3. Informations générales

⚠	**MISE EN GARDE** **Observez tous ces avertissements !** Veuillez observer toutes les informations et les avertissements de sécurité pour éviter des blessures corporelles, des dommages matériels ou des dommages de votre système TRIOS. Les informations et les avertissements de sécurité sont signalés dans ce guide par les termes AVERTISSEMENT, MISE EN GARDE ou REMARQUE.

3.1 À propos de ce document – Symboles

Les symboles utilisés dans ce document signifient ce qui suit :

⚠	**AVERTISSEMENT** Les avertissements signalent l'existence d'un risque moyen de blessure corporelle si les instructions ne sont pas observées.
⚠	**MISE EN GARDE** Informations de sécurité signalant : un risque léger de blessure corporelle, un risque de dommage matériel, un risque de dommage du système si les instructions de mise en garde ne sont pas observées.
📝	**REMARQUE IMPORTANTE** Il s'agit d'informations importantes qui ne sont ni un avertissement, ni une mise en garde, mais qui doivent être strictement observées.
💡	**CONSEILS** Conseils, astuces, informations supplémentaires pour un fonctionnement optimal du système.

3.2 Légende des étiquettes et symboles

20XX	Année de fabrication (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Société et adresse (EN/ISO 15223-1)
⚠	Avertissement général – Mise en garde (ISO 7010-W001, noir sur jaune)
	Interdiction de monter (ISO 7010-P019, noir et rouge)
	Type d'équipement BF (CEI 60417-5333)
	Symbole de mise au rebut du produit DEEE (Directive 2002/96/CEE)
⚠	Mise en garde (ISO 7000-0434A)
CE	Marquage CE
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série (EN/ISO 15223-1)
	Consulter les instructions d'utilisation (EN/ISO 15223-1)
~	Courant alternatif (CEI 60417-5032)

	Terre de protection (CEI 60417-5019)
	Avertissement – Tension dangereuse (CEI 60878) (ISO 3864-B3.6, noir sur jaune)
	Mise en veille (CEI5009)
	Interdiction de pousser (ISO 7010-P017, noir et rouge)
LAN	Réseau local, connecteur Ethernet (RJ45)
	Consulter le manuel d'instructions/la brochure (ISO 7010-M002, bleu).
Scanner	Point de raccordement du scanner portatif ; le scanner comporte un élément appliqué de type BF
	Identifie l'embout de protection
	Identifie l'embout de calibrage
	Avertissement suivant la norme CEI 62471-2 (noir sur jaune) : Le rayonnement optique émis par ce produit peut être dangereux. Ne regardez pas fixement la lampe en fonctionnement. Dans des circonstances réelles (en ce qui concerne le temps d'exposition, les pupilles des yeux, la distance d'observation), il est supposé qu'il n'existe aucun danger pour l'œil. Les scanners couleur appartiennent au groupe de risque 2, les scanners monochromes appartiennent au groupe sans risque.
	Ne pas exposer aux rayons du soleil
	Il est interdit de toucher les échantillons de calibrage et de les exposer à des liquides.

4. Description de TRIOS

4.1 Notes de certification et de conformité

Marque CE

Ce produit porte la marque CE en conformité avec les clauses de la Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux avec les amendements publiés jusqu'à la directive 2007/47/CEE, la Directive 2011/65/CEE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, la Directive 2005/20/EEC relative aux emballages et aux déchets d'emballage et la Directive 2002/96/EEC relative à la mise au rebut des équipements électriques et électroniques.

MISE EN GARDE – UE uniquement
Marque CE pour les produits connectés
Les produits supplémentaires qui sont connectés à cette unité doivent aussi porter la marque CE.

Conformité
Ce système a été testé et certifié conforme aux normes EN (CEI) 60601-1 Norme de sécurité des appareils électromédicaux avec un élément appliqué sur le patient (la désignation de la norme est : Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles), EN (CEI) 60601-1-1 Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux, EN (CEI) 60601-1-2 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais et EN (CEI) 62471 Sécurité photobiologique des lampes.
Le système a également été testé et certifié conforme aux normes CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) et ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

AVERTISSEMENT
Toute personne qui assemble ou modifie un système ou un appareil électromédical conforme à la norme EN (CEI) 60601-1-1 (Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux) en le combinant avec un autre appareil doit s'assurer de l'inspecter de manière appropriée et de le tester afin de garantir une utilisation sûre en continu, tout en s'assurant également que les exigences de cette réglementation sont entièrement satisfaites pour la sécurité des patients, des opérateurs et de l'environnement.
En particulier pour T12P, voir les instructions et les avertissements dans la section Sécurité électrique.

4.2 Prescription d'utilisation

Le système de scanner intra-oral TRIOS de 3Shape est un système CFAO de prise d'empreintes optiques conçu pour obtenir des images numériques 3D des caractéristiques topographiques des dents directement dans la bouche du patient ou à partir des empreintes et des modèles de dents – à utiliser dans le cadre de la conception et de la fabrication CFAO de prothèses dentaires, ainsi que pour le traitement orthodontique. Consultez l'aide en ligne pour obtenir une liste des prothèses prises en charge.

MISE EN GARDE
Une utilisation non prévue du système TRIOS peut entraîner une blessure corporelle des patients et des opérateurs, ainsi que des dommages du système.

4.3 Utilisateurs de TRIOS

Le système TRIOS ne doit être utilisé que par des professionnels dentaires compétents et un personnel qualifié. L'utilisation du système TRIOS à d'autres fins que "la prescription d'utilisation" mentionnée ci-dessus peut occasionner des dommages matériels et des blessures aux opérateurs et aux patients. Une utilisation correcte du système TRIOS implique l'observation des instructions de fonctionnement et de maintenance ainsi que l'observation des avertissements et des mises en garde indiqués dans le présent guide de l'utilisateur.

AVERTISSEMENT
Suivez attentivement les instructions de ce guide
Si les instructions de fonctionnement du système TRIOS décrites dans ce guide ne sont PAS observées, la protection et la sécurité de l'utilisateur et du patient peuvent être affectées.

4.4 Description du système

Le système TRIOS permet aux professionnels dentaires d'obtenir des images 3D des caractéristiques topographiques des dents de leurs patients directement dans la bouche.

Le système est disponible dans les variantes suivantes :

T12A	**Fourni avec un chariot muni d'un PC intégré**
T12P	**Fourni avec un "pod" (support) qui se connecte à un PC externe via un convertisseur USB**
T12P	**Fourni avec une unité intégrable au fauteuil qui se connecte à un PC externe via un convertisseur USB**

La description détaillée est donnée ci-après. Les illustrations correspondantes se trouvent à la fin de ce guide.

Toutes les variantes du système comprennent (Figure 1) :

- **Un scanner TRIOS portatif** (S1) **:** scanner intra-oral portatif utilisé pour numériser la surface des dents du patient. Dans certaines configurations, le scanner peut numériser en couleur.
- **Un embout de scanner** (S2) **:** embout de scanner réutilisable fixé sur le scanner TRIOS portatif. Lorsque l'embout est détaché, la fenêtre optique (S3) du scanner est visible. Un jeu d'embouts de scanner est livré séparément avec le scanner. L'embout comporte un miroir (S4). L'embout du scanner est le seul élément appliqué.
- **Un embout de protection** (S5) : protège la fenêtre optique du scanner lorsqu'il n'est pas utilisé.
- **Un embout de calibrage** (S6) **:** utilisé uniquement lors du calibrage du scanner.
- **Un embout de calibrage des couleurs** (S7) **:** utilisé uniquement pour le calibrage des couleurs sur les scanners TRIOS Color. Le kit se compose d'une mire de calibrage des couleurs (S8), d'un adaptateur (S9) et d'un étui (S10).
- **Le logiciel TRIOS** : application de numérisation/interface utilisateur du scanner.
- **Un câble d'alimentation (secteur) et une prise** : le système est livré avec un câble approprié pour votre pays. Aux États-Unis et au Canada, le câble fourni est un câble d'alimentation Nema 5-15P Hospital Grade avec prise.

Lorsque vous déplacez le scanner à proximité de la dent, une image numérique de celle-ci est transmise au logiciel et un modèle 3D est créé sur l'ordinateur. Le modèle 3D est stocké dans l'ordinateur, ainsi que les informations du dossier patient.

Le système T12A comprend en outre :

- **Un chariot (Figure 2) :**
  - Possède un **support de scanner** (C1) pour maintenir le scanner lorsqu'il n'est pas utilisé.
  - Est monté sur **roues** pour plus de mobilité (également équipé d'un frein si vous ne souhaitez pas le déplacer).
  - **Un ordinateur :** contenu dans le chariot – pour le traitement, l'enregistrement et l'exécution du logiciel TRIOS.
  - **Un écran tactile** (C2) **:** permet de visualiser en temps réel les résultats de la numérisation générés par le logiciel TRIOS et d'interagir avec le logiciel TRIOS.
  - Le **bouton de mise en veille du système** (C3) est en dessous de l'écran.
  - La **prise de connexion du scanner** (C4) se situe également en dessous de l'écran.
  - À l'arrière du chariot se trouvent une prise d'alimentation (C5), une prise de connexion réseau (C6), un tiroir à fusibles (C7), un frein (C8) et un port USB (C9).

REMARQUE IMPORTANTE
Le courant maximal disponible pour le port USB est de 200 mA (généralement suffisant pour les clés USB2 et USB3 jusqu'à 64 Go ; les disques durs externes ayant leur propre alimentation n'ont pas cette limitation).

Le système T12P comprend en outre :

- **Un pod (Figure 3, P1) :**
  - Possède un support pour le scanner (S1)
  - Est muni de plusieurs **prises de connexion.** D'un côté se trouve une prise unique pour le scanner. De l'autre côté, il y a deux prises de connexion pour le câble d'interconnexion au convertisseur USB et pour le bloc d'alimentation électrique externe des dispositifs médicaux, respectivement.
- **Un convertisseur USB (P2) :**
  - Pour connecter le pod à un PC externe en toute sécurité au niveau de l'électricité. Le convertisseur USB possède deux prises de connexion à cet effet : l'une pour le câble d'interconnexion au pod et l'autre pour le câble USB2 qui est relié au PC.
- Un **bloc d'alimentation électrique externe de qualité médicale (P3)** pour le pod.

MISE EN GARDE
Le câble d'interconnexion entre le pod et le convertisseur USB a les mêmes connecteurs qu'un câble réseau (RJ-45), mais ce n'est pas un câble réseau.
La prise de connexion sur le pod est prévue uniquement pour le câble d'interconnexion. La prise de connexion du pod ne doit pas (et ne peut pas) être utilisée pour établir une connexion directe du pod au réseau local.

Le système T12PI comprend en outre :

- **Une unité intégrable au fauteuil (Figure 4, CI1) :**
  - Est muni de plusieurs prises de connexion. D'un côté, se trouve une prise unique pour le scanner ou un câble d'extension pour les données du scanner. De l'autre côté, il y a deux prises de connexion pour le câble d'interconnexion au convertisseur USB et pour le bloc d'alimentation électrique externe des dispositifs médicaux, respectivement.
- **Une plaque d'interface (CI2) :**
  - Elle permet de fixer l'unité intégrable sur une surface. La plaque d'interface est montée sur une surface et l'unité intégrable est fixée à la plaque d'interface avec des aimants.
- **Un convertisseur USB (CI3) :**
  - Pour connecter l'unité à un PC externe en toute sécurité au niveau de l'électricité. Le convertisseur USB possède deux prises de connexion à cet effet : l'une pour le câble d'interconnexion à l'unité intégrable au fauteuil et l'autre pour le câble USB2 qui est relié au PC.
- **Un support (CI4)** pour le scanner (S1)
- Un **bloc d'alimentation électrique externe de qualité médicale (CI5)** pour l'unité intégrable au fauteuil.

4.5 Configuration de TRIOS

Il est conseillé que le déballage, l'assemblage et le branchement du système TRIOS soient effectués par un personnel technique agréé TRIOS.

MISE EN GARDE
Si le système vient d'être livré d'un environnement froid, laissez-le s'adapter à la température ambiante afin d'éviter la condensation intérieure et de permettre un calibrage correct.

MISE EN GARDE
Examinez toutes les parties du système. Recherchez les marques de dommage physique et les signes d'usure ou de relâchement qui peuvent interférer avec un fonctionnement correct. Contactez le responsable de la maintenance si vous détectez des signes visibles de dommages ou de dysfonctionnement.

Système T12A (chariot) uniquement

Veuillez suivre les étapes ci-dessous pour l'assemblage de TRIOS (Figure 5) :

Étape 1 : Placez le chariot de manière optimale par rapport à la chaise du patient et à votre position de travail.

Étape 2 : S'il n'est pas en place, fixez l'embout de protection au scanner TRIOS.

Étape 3 : Placez le scanner à l'emplacement désigné sur le chariot.

Étape 4 : Branchez le câble du scanner sur la prise correspondante située sur le chariot, juste sous l'écran tactile.

- Pour brancher, insérez la fiche dans la prise. La prise et la fiche comportent des points d'orientation de couleur rouge qui doivent correspondre.
- Pour débrancher, tirez sur l'embout de déverrouillage extérieur.

Étape 5 : Branchez l'extrémité du câble d'alimentation côté chariot sur la prise située derrière la base du chariot.

Étape 6 : Branchez le câble d'alimentation sur une prise secteur reliée à la terre. Assurez-vous que le chariot est placé de manière à ne pas bloquer l'interrupteur secteur.
Pour isoler le chariot et le scanner de l'alimentation secteur, débranchez le câble d'alimentation flexible du secteur.

Étape 7 : Branchez le câble réseau sur le port de connexion réseau du chariot, situé derrière la base du chariot.

Système T12P (pod) uniquement

Veuillez suivre les étapes ci-dessous pour l'assemblage de TRIOS (Figure 6) :

Avant de commencer : Placez le pod et le convertisseur USB sur une surface plane et horizontale de manière optimale par rapport à la chaise du patient et à votre position de travail. S'il n'est pas en place, fixez l'embout de protection au scanner TRIOS. À ce stade, il est plus facile de ne pas encore placer le scanner sur le pod, car il serait ainsi plus commode pour vous de soulever le pod lors de la connexion des câbles selon les instructions ci-dessous.

Étape 1 : Branchez le câble d'interconnexion sur le pod. Le câble est inséré dans la prise de connexion gauche à l'arrière du pod (du côté où se trouvent deux prises de connexion). Si vous avez besoin de libérer le câble d'interconnexion, appuyez sur la languette sur la partie supérieure du connecteur.

Étape 2 : Branchez le bloc d'alimentation sur le pod. Ce câble passe dans la prise de connexion à côté du câble d'interconnexion décrit dans l'étape précédente.

- Pour brancher, insérez la fiche dans la prise. La prise et la fiche comportent des points d'orientation de couleur rouge qui doivent correspondre.
- Pour débrancher, tirez sur l'embout de déverrouillage extérieur.

Le voyant lumineux à côté de la prise de connexion du scanner s'allumera en bleu.

Étape 3 : Branchez le câble du scanner sur la prise de connexion du scanner sur le côté avant du pod (le côté qui ne dispose que d'une prise de connexion).

- Pour brancher, insérez la fiche dans la prise. La fiche comporte un point d'orientation de couleur rouge qui doit être dirigé vers le haut.
- Pour débrancher, tirez sur l'embout de déverrouillage extérieur.

Lorsque toutes les connexions au pod sont établies, vous pouvez placer le scanner sur le pod.

Étape 4 : Branchez l'autre extrémité du câble d'interconnexion sur le convertisseur USB. Le pod et le convertisseur USB sont maintenant connectés.

Étape 5 : Branchez le câble USB sur le convertisseur USB comme le montre la figure, puis sur le PC (non représenté).

Étape 6 : Branchez le câble d'alimentation (secteur) sur le bloc d'alimentation. L'autre extrémité du câble d'alimentation (secteur) est branchée sur une prise secteur reliée à la terre (non représenté sur la figure). Pour isoler le pod et le scanner de l'alimentation secteur, débranchez le câble d'alimentation du secteur.

Système T12PI (unité intégrable au fauteuil) uniquement

Veuillez suivre les étapes ci-dessous pour l'assemblage de TRIOS (Figure 7) :

Avant de commencer : Montez la plaque d'interface sur une surface appropriée et fixez l'unité intégrable à la plaque d'interface en utilisant les aimants qui se trouvent sur l'unité. Montez également le support du scanner de manière optimale par rapport à la chaise du patient et à votre position de travail. Si vous avez besoin du câble d'extension pour les données du scanner, montez-le aussi.

Étape 1 : Connectez le câble d'interconnexion à l'unité intégrable au fauteuil. Le câble est inséré dans la prise de connexion gauche en bas de l'unité (du côté où se trouvent deux prises de connexion). Si vous avez besoin de libérer le câble d'interconnexion, appuyez sur la languette sur la partie supérieure du connecteur.

Étape 2 : Branchez l'autre extrémité du câble d'interconnexion sur le convertisseur USB. L'unité intégrable et le convertisseur USB sont maintenant connectés.

Étape 3 : Connectez le bloc d'alimentation à l'unité intégrable au fauteuil. Ce câble passe dans la prise de connexion à côté du câble d'interconnexion décrit dans l'étape 1.

- Pour brancher, insérez la fiche dans la prise. La prise et la fiche comportent des points d'orientation de couleur rouge qui doivent correspondre.
- Pour débrancher, tirez sur l'embout de déverrouillage extérieur.

Étape 4 : Branchez le câble USB sur le convertisseur USB comme le montre la figure, puis sur le PC (non représenté). Le voyant lumineux sur le convertisseur USB s'allume en bleu.

Étape 5 : Branchez le câble d'alimentation (secteur) sur le bloc d'alimentation. L'autre extrémité du câble d'alimentation (secteur) est branchée sur une prise secteur reliée à la terre (non représenté sur la figure). Pour isoler l'unité intégrable et le scanner de l'alimentation secteur, débranchez le câble d'alimentation du secteur.

Étape 6 (facultative) : Si vous utilisez le câble d'extension, branchez-le sur la prise de connexion du scanner sur le côté avant de l'unité intégrable (le côté qui ne dispose que d'une prise de connexion).

- Pour brancher, insérez la fiche dans la prise. La fiche comporte un point d'orientation de couleur rouge qui doit être dirigé vers le haut.
- Pour débrancher, tirez sur l'embout de déverrouillage extérieur.

Étape 7 : Branchez le câble du scanner sur la prise de connexion du scanner sur le côté avant de l'unité intégrable comme montré sur la figure (le côté qui ne dispose que d'une prise de connexion) ou raccordez le câble du scanner au câble d'extension si ce dernier est utilisé (non représenté).

- Pour brancher, insérez la fiche dans la prise. La fiche comporte un point d'orientation de couleur rouge qui doit être dirigé vers le haut.
- Pour débrancher, tirez sur l'embout de déverrouillage extérieur.

Lorsque toutes les connexions à l'unité intégrable sont établies, vous pouvez placer le scanner sur le support.

4.6 Démarrage et arrêt de TRIOS

Veuillez suivre les étapes ci-dessous lors du premier démarrage de TRIOS:

Étape 1 : Mettez le système SOUS TENSION.
T12A : Appuyez sur le bouton de mise en veille du chariot pendant une seconde jusqu'à ce que la lumière verte s'allume. Le logiciel TRIOS démarre automatiquement.
T12P : Démarrez le PC. Si le logiciel TRIOS n'est pas installé sur le PC, suivez les instructions données dans le Guide d'installation de TRIOS. Puis lancez le logiciel TRIOS. Lorsque le système est prêt à l'utilisation, les voyants lumineux sur le pod (à côté de la prise de connexion du scanner) et sur le convertisseur USB (à côté de la prise pour le câble d'interconnexion) s'allumeront en vert.
T12PI : Démarrez le PC. Si le logiciel TRIOS n'est pas installé sur le PC, suivez les instructions données dans le Guide d'installation de TRIOS. Puis lancez le logiciel TRIOS. Lorsque le système est prêt à l'utilisation, le voyant lumineux sur le convertisseur USB (à côté de la prise pour le câble d'interconnexion) s'allumera en vert.

Étape 2 : Connectez-vous en utilisant un opérateur TRIOS par défaut.

Étape 3 : Configurez et utilisez votre système TRIOS.
Lorsqu'il utilise le système TRIOS, l'utilisateur est guidé par des messages faciles à comprendre qui s'affichent dans le logiciel TRIOS. Voici quelques exemples de messages :

- Lorsque le scanner n'a pas été calibré au cours des huit derniers jours, l'utilisateur reçoit le message suivant : "Le dernier calibrage remonte à huit jours. Souhaitez-vous calibrer le scanner maintenant ?"
- Lorsque le calibrage est terminé, l'utilisateur reçoit le message de rappel suivant : "Veillez à retirer l'embout de calibrage avant de poursuivre."
- Lorsqu'il accède à la page de scan, l'utilisateur reçoit le message suivant : "Veuillez vous assurer que l'embout du scanner est fixé sur le scanner."

Calibrage

Un calibrage du scanner portatif TRIOS est nécessaire avant d'utiliser TRIOS pour la première fois et tous les 8 jours dans le cadre d'une utilisation régulière, lorsqu'il a été déplacé, a subi des chocs ou a été soumis à de fortes variations de température. Le calibrage est effectué en plaçant l'embout de calibrage sur le tube du scanner. Accédez à la page "Configurer" du logiciel TRIOS, sélectionnez "Numérisation" → "Calibrer le scanner", puis suivez les instructions à l'écran.

Pour obtenir une description plus détaillée du calibrage, veuillez consulter l'aide en ligne TRIOS.

Scanner TRIOS Color uniquement

Calibrage des couleurs

Avant chaque numérisation, il est requis de calibrer les couleurs du scanner TRIOS Color afin d'assurer leur qualité optimale.

- Fixez un embout de scanner nettoyé et stérilisé sur le tube du scanner.
- Retirez l'étui de la mire de calibrage des couleurs.
- Montez la mire de calibrage des couleurs dans l'adaptateur.
- Appliquez l'adaptateur de calibrage sur l'embout du scanner nettoyé et stérilisé.
- Accédez à la page "Configurer" du logiciel TRIOS, sélectionnez "Numérisation" → "Calibrer les couleurs du scanner" et suivez les instructions à l'écran.

Pour obtenir une description plus détaillée du calibrage des couleurs, veuillez consulter l'aide en ligne TRIOS.

Arrêt correct

Dans le logiciel TRIOS, cliquez sur le bouton "Fermer" et sélectionnez "Arrêt".

Système T12A (chariot) uniquement : Le bouton de mise en veille s'éteint pour confirmer que le système est bien éteint.

Système T12P (pod) uniquement : Le voyant lumineux sur le pod s'allume en bleu.

Système T12PI (unité intégrable au fauteuil) uniquement : Le voyant lumineux sur le convertisseur USB s'allume en bleu.

MISE EN GARDE
Lors de la mise hors tension du système, attendez que le système s'arrête complètement avant de le débrancher.

Système T12A (chariot) uniquement

REMARQUE IMPORTANTE
Le bouton de mise en veille peut également être utilisé pour forcer l'arrêt de TRIOS dans le cas où l'écran ne répondrait plus. Pour forcer l'arrêt, maintenez le bouton de mise en veille enfoncé pendant 5 secondes environ. Ensuite, redémarrez le système.

4.7 Démarrage de l'aide en ligne TRIOS

Il est possible de démarrer l'aide en ligne à partir du logiciel TRIOS. Pour ce faire, cliquez sur le bouton "Aide" et sélectionnez "Aide en ligne".

4.8 Environnement système TRIOS

Conditions d'utilisation
Plage de température ambiante : 15 – 30°C
(Système T12PI unité intégrable au fauteuil uniquement : 15 – 40°C si accessible, 15 – 50°C si intégré au fauteuil/inaccessible)

Humidité relative : 10 – 85 % (sans condensation)
Pression atmosphérique : 800 – 1100 hPa.

Le scanner doit être utilisé dans un environnement maintenant une température ambiante constante.

Conditions de stockage
Plage de température ambiante : -10 – 60°C
Humidité relative : 10 – 85 % (sans condensation)
Pression atmosphérique : 800 – 1100 hPa.

Conditions de transport
Plage de température ambiante : -10 – 60°C
Humidité relative : 10 – 85 % (sans condensation)
Pression atmosphérique : 620 – 1200 hPa.

4.9 Caractéristiques techniques

Caractéristiques lumineuses	Ne regardez pas directement avec des instruments optiques. Le produit est conforme aux normes EN (CEI) 62471 (Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes) et UL (Code des règlements fédéraux des États-Unis) 21 CF 1040.10 et 1040.11.
Méthode de stérilisation	Les embouts de scanner sont autoclavables.

Alimentation électrique	100-240 V CA, 50/60 Hz. T12A : 250 VA max (alimentation électrique interne) T12P, T12PI : alimentation électrique externe pour dispositifs médicaux de classe I, puissance nominale : 49 W max, intensité : 1.0 A.

5. Sécurité et avertissements

5.1 Conditions préalables

MISE EN GARDE
Lisez toutes les instructions attentivement, y compris les avertissements et les mises en garde. Vous devez observer les avertissements indiqués dans ce manuel pour éviter des blessures corporelles et des dommages de l'équipement. Le fonctionnement correct de TRIOS et la sécurité sont garantis seulement si les précautions de sécurité indiquées dans ce guide de sécurité et sur le système TRIOS sont observées.

Inspection préventive avant utilisation du système

MISE EN GARDE
Examinez le système TRIOS afin d'identifier tout dommage mécanique sur :
- tous les boîtiers
- tous les câbles

La sécurité est garantie seulement si AUCUN DOMMAGE n'est observé sur le système TRIOS.

Modifications du système

MISE EN GARDE
Les modifications du système qui peuvent affecter la sécurité de l'opérateur, des patients ou d'une tierce partie sont interdites par la loi !

Logiciel approuvé seulement

MISE EN GARDE
Installez uniquement le logiciel approuvé pour éviter une interférence avec la fiabilité d'exécution du système et les programmes inclus.

Formation appropriée

AVERTISSEMENT
Avant de tenter d'utiliser le scanner TRIOS sur des patients :
- Vous devez avoir été formé à l'utilisation du système ou avoir lu et assimilé toutes les sections de ce guide de l'utilisateur décrivant les opérations correctes.
- Vous devez parfaitement maîtriser le fonctionnement du scanner TRIOS tel que décrit dans cette documentation.

En cas de défaillance de l'équipement

AVERTISSEMENT
Si, à un moment donné, le système TRIOS montre des signes de dysfonctionnement ou si vous suspectez que le système TRIOS ne fonctionne pas correctement :
- Éloignez le scanner du patient.
- Débranchez le système et assurez-vous qu'il ne puisse pas être utilisé avant d'être révisé (apposez un message).
- Contactez votre revendeur.
- NE tentez PAS d'ouvrir les panneaux du système TRIOS.

5.2 Risques mécaniques

Pièces mobiles et fragiles

AVERTISSEMENT
Veillez à éviter les causes potentielles de blessures suivantes :
- Ne vous appuyez pas et ne vous asseyez pas sur l'une des parties du système.
- Des pièces en mouvement peuvent pincer des parties du corps.

Chute et dommage de l'équipement

AVERTISSEMENT
Si vous laissez tomber un embout TRIOS au sol, vous DEVEZ immédiatement le mettre au rebut et NE PAS utiliser le même embout pour la numérisation. Il existe un risque élevé que le miroir dans l'embout se soit délogé et puisse tomber.

AVERTISSEMENT
Si le scanner portatif est tombé ou a subi un choc, il doit immédiatement être recalibré. Si le calibrage échoue, contactez le responsable de la maintenance technique. Consultez les instructions de ce guide relatives au calibrage du scanner portatif.

Système T12A (chariot) uniquement

AVERTISSEMENT
- Lors du déplacement du chariot sur le sol, posez les deux mains sur les poignées de la partie supérieure du chariot.
- Ne tentez pas de soulever le chariot tout seul. Lorsque vous déplacez le système sur une marche ou sur une autre surface inégale, faites appel à une autre personne pour garantir la stabilité.
- Lors du déplacement du chariot sur le sol, maintenez toutes ses roues en contact avec le sol et faites en sorte qu'elles ne se bloquent pas.
- Placez toujours le scanner à son emplacement désigné sur le chariot lorsqu'il n'est pas utilisé et lors du déplacement du chariot.
- Lors du déplacement du chariot, éloignez vos pieds de la base du chariot et des roues.
- Ne poussez jamais le chariot sur ses câbles.
- Ne placez pas le chariot sur une pente supérieure à 10 degrés.
- Éloignez les objets pointus de l'écran tactile.

Système T12P (pod) uniquement

AVERTISSEMENT
- Replacez toujours le scanner à son emplacement prévu sur le pod, lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Ne placez pas le pod sur une pente supérieure à 5 degrés.
- Disposez avec précaution tous les câbles, afin que le patient et/ou l'utilisateur ne s'empêtrent pas et ne tirent pas accidentellement une partie du système. Le fait de tirer les câbles peut endommager le système, interrompre la connexion de données et/ou déplacer le système de sa surface de support.

Système T12PI (unité intégrable au fauteuil) uniquement

AVERTISSEMENT
- Replacez toujours le scanner sur son support, lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Disposez avec précaution tous les câbles, afin que le patient et/ou l'utilisateur ne s'empêtrent pas et ne tirent pas accidentellement une partie du système. Le fait de tirer les câbles peut endommager le système, interrompre la connexion de données et/ou sortir le scanner de son support.

5.3 Risques d'explosion

Environnement

AVERTISSEMENT
Le système TRIOS n'est pas conçu pour une utilisation dans des environnements potentiellement explosifs, notamment à proximité de liquides inflammables ou de gaz ou dans des atmosphères enrichies en oxygène.

Distance vis-à-vis du patient

AVERTISSEMENT
Il existe un risque potentiel d'explosion si le système TRIOS fonctionne en présence d'un anesthésique inflammable.

5.4 Sécurité électrique

Vérifiez la connexion de mise à la terre

AVERTISSEMENT
Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement ne doit être branché que sur une alimentation secteur avec terre de protection. Le système est équipé d'une prise de terre à trois broches. Si vous ne pouvez pas insérer la fiche dans votre prise, contactez votre électricien pour remplacer la fiche ou la prise afin d'assurer la mise à la terre. N'essayez pas de contourner ou de neutraliser la fonctionnalité de la prise de terre.

Choc électrique

AVERTISSEMENT
Il existe un risque de choc électrique si vous tentez d'accéder à l'intérieur d'une partie du système. Seul le personnel technique agréé et qualifié peut accéder à l'intérieur d'une partie du système.

N'utilisez pas de rallonge

AVERTISSEMENT
Ne branchez pas l'appareil TRIOS sur une rallonge électrique ordinaire, car la sécurité de la mise à la terre ne serait pas assurée. Si la connexion de mise à la terre est défaillante, il peut s'ensuivre les risques et blessures suivants :
- Le courant de fuite total pour tout l'équipement connecté peut excéder les limites spécifiées par la norme EN/CEI 60601-1.
- L'impédance de la connexion de mise à la terre peut excéder les limites spécifiées par la norme EN/CEI 60601-1.

Manipulation des câbles

MISE EN GARDE
Tous les câbles connectés à l'extérieur, tels que le câble d'alimentation, le câble réseau et le câble de connexion du scanner portatif ne doivent jamais être tirés.

Liquides renversés

AVERTISSEMENT
N'approchez pas de liquides (des boissons, par exemple) du système TRIOS. Ne renversez pas de liquides sur le système TRIOS.

Condensation

AVERTISSEMENT
Les variations de température ou d'humidité peuvent causer la formation de condensation à l'intérieur du système, ce qui peut entraîner des dommages. Laissez toujours le système atteindre la température ambiante avant de le brancher sur la prise d'alimentation.

Si le système a été exposé à des changements de température ou d'humidité importants, attendez au moins 2 heures avant de le brancher sur la prise d'alimentation.

S'il présente des signes visibles de condensation, attendez au moins 8 heures avant de le brancher sur la prise d'alimentation.

Mise hors tension

AVERTISSEMENT
Le système n'est pas équipé d'un interrupteur MARCHE/ARRÊT. Par conséquent, le seul moyen fiable de mettre le système hors tension consiste à débrancher le câble d'alimentation. Ne placez pas le système de telle sorte qu'il vous soit difficile de débrancher le câble d'alimentation. Laissez le temps au système de s'éteindre correctement avant de débrancher le câble d'alimentation.

Système T12P (pod) uniquement : Vous devez également débrancher le PC du secteur.

Options et exigences de connexion au PC

Systèmes T12P (pod) et T12PI (unité intégrable au fauteuil) uniquement :

AVERTISSEMENT
Il est autorisé de connecter le système à un PC de deux manières :
(1) Le PC est un équipement informatique standard certifié à la norme CEI 60950-1 et situé à au moins 1,5 m du patient. Si vous choisissez cette configuration, vous ne devez pas utiliser le scanner sur le patient et toucher le PC en même temps ! Vous ne devez pas non plus toucher les périphériques connectés au PC par un câble lors de l'utilisation du scanner sur un patient ! Les périphériques utilisant une connexion sans fil au PC (une souris sans fil, par exemple) peuvent être utilisés sans cette restriction.
(2) Le PC est un PC de qualité médicale certifié à la norme CEI 60601-1. Consultez les instructions d'utilisation du PC pour plus de détails.

AVERTISSEMENT
Utilisez uniquement le bloc d'alimentation livré avec le système !
D'AUTRES BLOCS D'ALIMENTATION PEUVENT ÊTRE DANGEREUX ET/OU ENDOMMAGER LE SYSTÈME TRIOS !

5.5 Sécurité pour les yeux

AVERTISSEMENT
L'embout du scanner émet une lumière éblouissante durant son fonctionnement. Le scanner est conforme à la norme EN (CEI) 62471 (Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes). Toutefois, nous recommandons une extrême précaution lors de la manipulation du scanner.

Un bref scintillement de lumière dans l'œil n'est pas dangereux. Toutefois, ne fixez pas directement le faisceau lumineux, ne regardez pas directement avec les instruments optiques et ne dirigez pas le faisceau lumineux vers les yeux d'une autre personne. En général, les sources lumineuses intenses ont un potentiel élevé d'exposition secondaire en raison de leur effet aveuglant. Comme c'est le cas lors de l'exposition à d'autres sources lumineuses puissantes (des phares, par exemple), une réduction temporaire de l'acuité visuelle peut se produire et des images rémanentes peuvent apparaître, conduisant à une irritation, à une nuisance, à une déficience visuelle et même à des accidents, en fonction de la situation.

5.6 Risque d'interférence avec un stimulateur cardiaque ou DAI

AVERTISSEMENT
N'utilisez pas l'appareil sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou DAI.
En raison des risques d'interférence, il est interdit d'utiliser le système TRIOS sur des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

5.7 Hygiène

AVERTISSEMENT
Pour assurer la propreté de l'environnement de travail et la sécurité du patient, portez des gants chirurgicaux propres lorsque vous :
- manipulez l'embout du scanner, par exemple lors du changement d'embout et de direction pour des scans supérieurs/inférieurs.
- manipulez l'embout de protection.
- manipulez le kit de calibrage des couleurs.
- utilisez le système TRIOS pour la numérisation des patients.
- touchez le système TRIOS.

AVERTISSEMENT
L'unité du scanner et sa fenêtre optique doivent toujours être nettoyées avant de fixer un embout de protection. Ne laissez pas l'embout de protection entrer en contact avec le patient.

AVERTISSEMENT
Veillez à ce que l'embout soit fixé sur le scanner lorsque vous introduisez le scanner dans la bouche du patient ou que le scanner est en contact avec le patient. L'embout doit toujours être fixé sur le scanner pour assurer une sécurité électrique maximale et à cause des risques de contamination.

AVERTISSEMENT
Assurez-vous toujours d'avoir fixé un embout de scanner nettoyé et stérilisé avant d'appliquer l'adaptateur de calibrage des couleurs. Évitez tout contact du kit de calibrage avec le patient.

AVERTISSEMENT
Avant chaque patient, vous devez :
- désinfecter le système
- appliquer un nouvel embout stérilisé sur le scanner

Vous pouvez voir l'instruction détaillée dans le chapitre ci-dessous.

Systèmes T12P (pod) et T12PI (unité intégrable au fauteuil) uniquement :

AVERTISSEMENT
Avant chaque patient, assurez-vous que tout PC connecté au système et ses périphériques sont désinfectés. Il est recommandé d'utiliser des périphériques de qualité médicale (claviers et souris, par exemple) qui peuvent être facilement désinfectés.

5.8 Sécurité lors de la numérisation avec TRIOS

MISE EN GARDE
Le scanner portatif est un instrument optique extrêmement précis qui doit être manipulé avec précaution. Ne faites pas tomber, ne secouez pas et ne cognez pas le scanner portatif, car cela peut le briser ou entraîner un dysfonctionnement. Respectez les instructions suivantes :
- Replacez toujours le scanner portatif à son emplacement lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Ne pliez pas et n'entortillez pas le câble relié au scanner portatif.
- Ne plongez pas le scanner portatif dans du liquide.
- Ne placez pas le scanner portatif sur des surfaces chauffées ou mouillées.
- Tenez le scanner portatif fermement lors de la numérisation et lorsque vous le prenez ou le remettez à son emplacement.

REMARQUE
Le scanner chauffe durant son utilisation. Cela est normal mais n'intervient aucunement dans le traitement du patient.

MISE EN GARDE
L'embout du scanner portatif est fragile et contient un miroir délicat. Pour éviter d'endommager l'embout et le miroir, faites attention de ne pas cogner l'embout contre les dents du patient ou les restaurations.

5.9 Protection contre la surchauffe

Système T12A (chariot) uniquement

AVERTISSEMENT
Les orifices de ventilation ne doivent jamais être recouverts ou obstrués. Ces orifices se situent à l'arrière du chariot (derrière l'écran tactile) et sous la base du chariot. En cas de surchauffe, le système peut cesser de fonctionner.

6. Nettoyage, désinfection et stérilisation

6.1 Nettoyage et stérilisation de l'embout du scanner

L'embout du scanner TRIOS est l'élément du scanner qui est inséré dans la bouche du patient lors de la numérisation. L'embout peut être réutilisé un nombre limité de fois, mais doit être nettoyé et stérilisé entre chaque patient afin d'éviter toute contamination croisée.

L'embout peut être retiré avec deux doigts.

Procédure de nettoyage et de désinfection :

Étape 1 : Nettoyez l'embout manuellement avec de l'eau savonneuse et une brosse.
Inspectez le miroir de l'embout après le nettoyage. Si le miroir présente des taches, un nuage laiteux ou s'il est sale, nettoyez-le de nouveau avec une brosse à vaisselle souple et de l'eau savonneuse. Essuyez ensuite le miroir avec une serviette en papier.

Étape 2 : Placez l'embout dans une pochette de stérilisation en papier. La pochette doit être étanche. Utilisez une pochette autoadhésive ou thermosoudée.

Étape 3 : Stérilisez l'embout emballé dans un autoclave en suivant l'une des deux méthodes suivantes :
- à 134°C pendant au moins 4 minutes.
- à 121°C pendant au moins 45 minutes.

Utilisez un programme d'autoclave qui sèche l'embout avant l'ouverture de l'autoclave.

Vous pouvez conserver plusieurs embouts emballés et stérilisés afin de pouvoir les utiliser lorsque vous en avez besoin.

MISE EN GARDE
Le miroir dans l'embout est un composant optique délicat. Il est indispensable que sa surface ne soit ni sale, ni endommagée pour ne pas nuire à la qualité de la numérisation. Le miroir doit être manipulé avec précaution. Ne le rayez pas. Faites attention de ne pas laisser de traces dessus avant de scanner un patient.

MISE EN GARDE
Ne placez jamais un embout non emballé dans un autoclave, étant donné que cela risque de laisser des taches permanentes sur le miroir. Consultez le manuel de l'autoclave pour plus d'informations.

MISE EN GARDE
Les embouts neufs doivent être nettoyés et stérilisés/passés dans l'autoclave avant leur toute première utilisation.

MISE EN GARDE
Un autoclave sous vide de classe B conforme à la norme EN 13060 est nécessaire pour la stérilisation de l'embout du scanner.

MISE EN GARDE
L'embout du scanner peut être stérilisé jusqu'à 20 fois, après quoi il doit être mis au rebut, comme décrit dans la section "Mise au rebut de l'embout du scanner".

6.2 Nettoyage, désinfection et stérilisation du kit de calibrage des couleurs

L'adaptateur de calibrage des couleurs de TRIOS doit toujours être fixé sur un embout de scanner nettoyé et stérilisé et ne doit pas être en contact avec les patients. Si ces instructions ne sont pas suivies, le kit de calibrage des couleurs doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé.

Procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

Étape 1 : Démontez le kit de calibrage des couleurs en retirant l'étui de la mire de calibrage et en séparant la mire de calibrage de l'adaptateur.

Étape 2 : Nettoyez manuellement l'adaptateur de calibrage des couleurs avec de l'eau savonneuse et une brosse. Stérilisez l'adaptateur nettoyé dans un autoclave en utilisant une pochette de stérilisation en papier. Choisissez l'un des programmes de stérilisation listés pour l'embout du scanner.

Étape 3 : Nettoyez l'étui manuellement avec de l'eau savonneuse et une brosse. Désinfectez l'étui en utilisant la solution désinfectante recommandée indiquée dans la section "Nettoyage et désinfection d'autres parties du système".

Étape 4 : La mire de calibrage des couleurs ne doit être nettoyée qu'avec de l'air comprimé. Il est interdit de toucher les échantillons de calibrage et de les exposer à des liquides. Veuillez lire la remarque importante ci-dessous.

Après le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, il est nécessaire de réassembler le kit de calibrage avant de l'utiliser. Assurez-vous que toutes les pièces sont sèches avant de les remonter. Si le kit de calibrage n'est pas utilisé immédiatement, placez la mire de calibrage des couleurs dans l'étui et laissez l'adaptateur dans la pochette de stérilisation.

REMARQUE IMPORTANTE
La mire de calibrage des couleurs est un composant optique délicat. Lors du démontage et du montage du kit de calibrage des couleurs, seule l'extrémité de la mire de calibrage (du côté opposé aux échantillons de calibrage) peut être touchée. La mire ne doit être nettoyée qu'avec de l'air comprimé.

6.3 Nettoyage et désinfection d'autres parties du système

Après le traitement du patient, nettoyez et désinfectez toutes les autres surfaces du système (à l'exception de l'embout du scanner et du kit de calibrage des couleurs, pour lesquels s'appliquent les paragraphes précédents). Notez également que la fenêtre optique est un composant optique délicat qui doit être manipulé avec une extrême précaution durant le nettoyage et la désinfection (voir ci-dessous).

Un chiffon doux et un léger détergent peuvent être utilisés pour le nettoyage général.

Solutions désinfectantes recommandées :
alcool dénaturé (aussi appelé alcool éthylique ou éthanol) – généralement à 60-70% vol.

Pour désinfecter :

Étape 1 : Appliquez la solution de désinfection sur un chiffon doux non pelucheux et non abrasif. Le chiffon doit être légèrement humide.

Étape 2 : Essuyez les surfaces à l'aide du chiffon humidifié.

Étape 3 (fenêtre optique sur le scanner uniquement) : Séchez la fenêtre optique à l'aide d'un autre chiffon propre, non pelucheux et non abrasif.

MISE EN GARDE
La fenêtre optique du scanner est un composant optique délicat. Il est indispensable que sa surface ne soit ni sale, ni endommagée pour ne pas nuire à la qualité de la numérisation. La fenêtre doit être manipulée avec précaution. Assurez-vous de l'absence de peluches, de taches et d'autres types d'impuretés sur ce composant.

MISE EN GARDE
N'immergez jamais le scanner TRIOS dans une solution de nettoyage.

MISE EN GARDE
N'utilisez pas d'acétone, ni de solutions à base d'ammoniaque ou de chlorure sur aucune surface du système.

	MISE EN GARDE (Système T12A uniquement) Ne vaporisez pas directement sur l'écran, afin que la solution liquide ne s'accumule pas au niveau des joints et ne coule pas à l'intérieur de l'écran.
	REMARQUE La coque de protection du scanner peut jaunir à la longue.
	REMARQUE IMPORTANTE Toutes les surfaces avec lesquelles l'embout de protection et/ou de calibrage entre en contact (en particulier le tube du scanner et sa fenêtre optique) doivent toujours être nettoyées et désinfectées avant la fixation de l'embout de protection ou de l'embout de calibrage.

6.4 Nettoyage supplémentaire en cas de qualité insuffisante de la numérisation

Lors de la numérisation, le miroir de l'embout peut être sali et cela peut avoir un impact négatif sur la qualité du scan. Dans cette situation, vous pouvez nettoyer le miroir en suivant les instructions suivantes :

Étape 1 : Retirez l'embout du scanner.
Étape 2 : Nettoyez le miroir de la pointe à l'aide d'un chiffon propre ou d'un coton-tige sur lequel vous aurez au préalable appliqué de l'alcool. Utilisez de l'alcool exempt d'impuretés, car celles-ci peuvent tacher le miroir. L'éthanol ou le propanol (alcool éthylique/propylique) peut être utilisé.
Étape 3 : Essuyez le miroir avec un chiffon sec et sans peluche afin d'éviter de laisser de la poussière ou des fibres sur le miroir.

	MISE EN GARDE N'utilisez pas d'acétone ou de solution oxydante pour nettoyer le miroir de l'embout.

Si le problème persiste, vérifiez la propreté de la fenêtre optique du scanner et appliquez la même procédure en cas de nécessité.

7. Mise au rebut

7.1 Mise au rebut de l'embout du scanner

1. Stérilisez l'embout tel que décrit ci-dessus.
2. L'embout du scanner peut ensuite être mis au rebut normalement comme les autres déchets cliniques.

	MISE EN GARDE Mettez au rebut l'embout du scanner comme les autres déchets cliniques.
	MISE EN GARDE L'embout du scanner doit être stérilisé avant sa mise au rebut.

8. Maintenance technique

	MISE EN GARDE Toutes les opérations d'entretien et de maintenance du système TRIOS doivent être effectuées uniquement par 3Shape ou un personnel agréé 3Shape.

L'utilisateur ne doit pas effectuer d'opérations de maintenance en dehors du calibrage, du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation décrits ici. Les inspections préventives et l'entretien programmé ne sont pas nécessaires.

Système T12A (chariot) uniquement

Changement de fusibles (Figure 8) :
Éteignez le chariot TRIOS en suivant la procédure décrite dans la section "Démarrage et arrêt de TRIOS" et débranchez le câble d'alimentation secteur du chariot TRIOS.

	AVERTISSEMENT Le câble d'alimentation secteur doit être débranché avant de changer les fusibles.

À l'aide d'une pince à épiler ou d'un objet similaire, appuyez simultanément sur les deux onglets présents de chaque côté du tiroir à fusibles comme indiqué sur l'image. Le tiroir commence alors à sortir de son emplacement. Il est ensuite possible de retirer le tiroir et de remplacer les deux fusibles. Deux fusibles de secours sont fournis avec le système lors de la livraison.

	AVERTISSEMENT Vous ne devez utiliser que des fusibles de calibre et de type correct (250V, T3.15A H).

Pour remplacer les fusibles, placez-les d'abord dans le tiroir, puis insérez le tiroir à son emplacement jusqu'à ce que les onglets se remettent en place et que le tiroir soit bien fixé. N'essayez pas d'insérer les fusibles directement dans l'emplacement sur le chariot.
Vous pouvez ensuite rebrancher le câble d'alimentation et redémarrer le système TRIOS.

Changement de dongle (protection de licence logicielle ; Figure 9) :
Le dongle est situé derrière la grille de ventilation. Vous pouvez démonter la grille en dévissant les vis qui maintiennent la grille, comme indiqué par les flèches sur la Figure 7.

	AVERTISSEMENT Le scanner ne doit pas être utilisé lorsque la grille de ventilation à l'arrière du chariot est démontée.

9. Considérations environnementales

3Shape reconnaît notre responsabilité commune envers la Terre. Le système TRIOS est donc conçu en conformité avec les directives suivantes :

RoHS, Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (2002/95/CE),
DEEE, Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (2002/96/CE).

10. Consommables

Les seuls accessoires consommables du système TRIOS sont les embouts de scanner et le kit de calibrage des couleurs.
Lorsque les embouts de scanner sont mis au rebut, vous pouvez en commander de nouveaux en contactant votre revendeur 3Shape. Il est également possible de commander un nouveau kit de calibrage des couleurs chez votre revendeur 3Shape.

Índice – Guía sobre seguridad y configuración de TRIOS®

1. Estimado/a cliente 33
2. Conformidad 33
3. Información general 33
4. Descripción de TRIOS 34
5. Seguridad y advertencias 38
6. Limpieza, desinfección y esterilización 41
7. Eliminación 42
8. Mantenimiento técnico 42
9. Aspectos medioambientales 42
10. Accesorios consumibles 42

1. Estimado/a cliente

Muchas gracias por adquirir TRIOS® de 3Shape TRIOS.

Con el sistema TRIOS® puede realizar y guardar de forma digital imágenes escaneadas de los dientes de los pacientes para utilizarlas en sistemas CAD/CAM.

En esta guía de seguridad y configuración de TRIOS® se describen precauciones, advertencias y aspectos relativos al sistema TRIOS®. Para obtener instrucciones paso a paso sobre la configuración y el uso de TRIOS®, consulte la ayuda en línea.

Antes de montar y usar TRIOS®, lea detenidamente y siga las instrucciones de esta guía de seguridad y configuración, y del sistema de ayuda en línea. Guarde esta guía cerca del sistema en todo momento.

Tenga en cuenta toda la información y las advertencias de seguridad para evitar lesiones personales, daños materiales o daños al sistema TRIOS®.

Gracias,
3Shape TRIOS

2. Conformidad

3Shape TRIOS A/S publica este manual y se reserva el derecho de mejorar y modificar su contenido sin previo aviso. No obstante, las modificaciones se publicarán en futuras ediciones. Reservados todos los derechos.

TRIOS® es una marca comercial de 3Shape TRIOS A/S.

Productos fabricados por 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Copenhague K, Dinamarca.

Declaración de conformidad (UE):

Por la presente, 3Shape TRIOS A/S declara que TRIOS® cumple las disposiciones de: MDD 93/42/EEC con enmiendas hasta la directiva 2007/47/EEC, directiva RoHS 2011/65/EEC, directiva de embalaje y residuos de embalaje 2005/20/EEC y Residuos eléctricos y de equipos electrónicos 2002/96/EEC (WEEE). Además, cumple las siguientes normas: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Información general

	PRECAUCIÓN **Respete todas las advertencias.** Tenga en cuenta toda la información y las advertencias de seguridad para evitar lesiones personales, daños materiales o daños al sistema TRIOS. En esta guía, la información y las advertencias de seguridad se destacan con las palabras ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN O AVISO.

3.1 Sobre este documento - Símbolos

Los símbolos utilizados en este documento indican lo siguiente:

	ADVERTENCIA Advertencias en relación con situaciones en las que existe un riesgo moderado de lesiones a las personas si no se tiene en cuenta la información.
	PRECAUCIÓN Información de seguridad en la que existen riesgos como cierto riesgo de lesiones a las personas, riesgo de daños a las propiedades o daños en el sistema si no se tiene en cuenta la información.
	AVISO IMPORTANTE Información importante que no constituye una advertencia ni una precaución, pero que se debe cumplir estrictamente.
	CONSEJOS Sugerencias, consejos u otra información que ayuda a utilizar el sistema de forma óptima.

3.2 Leyenda de etiquetas y símbolos

20XX	Año de fabricación (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Empresa y dirección (EN/ISO 15223-1)
	Advertencia – precaución general (ISO 7010-W001, negro sobre amarillo)
	Prohibido subirse (ISO 7010-P019, negro y rojo)
	Equipo tipo BF (IEC 60417-5333)
	Símbolo de eliminación de producto WEEE (Directiva 2002/96/EC)
	Precaución (ISO 7000-0434A)
CE	Marca CE
LOT	Número de lote
SN	Número de serie (EN/ISO 15223-1)
	Consultar instrucciones antes de usar (EN/ISO 15223-1)
	Corriente alterna (IEC 60417-5032)
	Protección a tierra (IEC 60417-5019)

	Advertencia: voltaje peligroso (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, negro sobre amarillo)
	En espera (IEC5009)
	Prohibido empujar (ISO 7010-P017, negro y rojo)
LAN	Red de área local, conector Ethernet (RJ45)
	Consultar manual o folleto de instrucciones (ISO 7010-M002, azul).
	Punto de conexión del escáner portátil. El escáner tiene una parte aplicada tipo BF.
	Identifica la punta de protección
	Identifica la punta de calibración
	Advertencia según IEC 62471-2 (negro sobre amarillo): Radiación óptica potencialmente peligrosa emitida por este producto. No mire a la lámpara de funcionamiento. En circunstancias reales (en cuanto a tiempo de exposición, pupilas, distancia de observación), se supone que no existe peligro para los ojos. Los escáneres de color se engloban en el grupo de riesgo 2, los escáneres monocromo en el grupo de riesgo "exento".
	No exponer al sol
	Los parches de calibración no se deben tocar y no se pueden exponer a líquidos.

4. Descripción de TRIOS

4.1 Notas de certificación y cumplimiento

Marca CE

Este producto lleva la marca CE de acuerdo con las directivas de la Directiva del consejo 93/42/EEC del 14 de junio de 1993 relativa a dispositivos médicos con las enmiendas hasta la directiva RoHS 2007/47/EC, 2011/65/EEC. Directiva de embalaje y residuos de embalaje 2005/20/EEC, y Directiva de residuos eléctricos y de equipos electrónicos 2002/96/EEC (WEEE).

PRECAUCIÓN - Solo UE
Marca CE de los productos conectados
Otros productos que se conecten a este dispositivo también deben llevar la marca CE.

Cumplimiento
Este sistema se ha probado para cumplir la Norma de seguridad EN (IEC) 60601-1 para dispositivos eléctricos médicos con una parte aplicada a los pacientes. El título de la norma es: Equipos eléctricos médicos – Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial, EN (IEC) 60601-1-1 Requisitos de seguridad de sistemas eléctricos médicos, EN (IEC) 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas, y EN (IEC) 62471 Seguridad fotobiológica de lámparas.
El sistema se ha probado también para cumplir las normas CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) y ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

ADVERTENCIA
Toda persona que ensamble o modifique un equipo o sistema eléctrico médico sujeto a la norma EN (IEC) 60601-1 (requisitos de seguridad de equipos eléctricos médicos) mediante su conexión a otros equipos está obligada a realizar la inspección y pruebas adecuadas para garantizar el uso seguro continuado del equipo, y para garantizar que se cumplen totalmente los requisitos de esta norma de protección de la seguridad de los pacientes, los usuarios y el medio ambiente.
Especialmente en el caso de T12P, consulte las instrucciones y advertencias del apartado sobre seguridad eléctrica.

4.2 Uso previsto

El escáner intrabucal 3Shape TRIOS es un sistema CAD/CAM de impresión óptica cuyo objetivo es la obtención de imágenes digitales en 3D de las características topográficas de los dientes directamente en la boca del paciente o a partir de impresiones o modelos de los dientes. Dichas imágenes se usan con el diseño CAD/CAM de restauración dental y la producción de piezas y prótesis dentales, así como con la ortodoncia. Consulte en la ayuda en línea la lista de indicaciones admitidas.

PRECAUCIÓN
El uso no previsto del sistema TRIOS puede dar lugar a lesiones físicas para los pacientes y usuario, así como a daños en el sistema.

4.3 Usuarios de TRIOS

El sistema TRIOS puede ser utilizado exclusivamente por profesionales de la odontología y el personal cualificado. El uso del sistema TRIOS para cualquier finalidad que no sea el “uso previsto” descrito anteriormente puede dañar el sistema y causar lesiones a usuarios y pacientes. El uso adecuado del sistema TRIOS exige observar las siguientes instrucciones de funcionamiento y mantenimiento, así como de las advertencias y precauciones de esta guía de usuario.

ADVERTENCIA
Tenga en cuenta las instrucciones de esta guía
Si NO se siguen las instrucciones de uso del sistema TRIOS descritas en esta guía de usuario, la protección y seguridad del usuario y el paciente podrían verse afectadas negativamente.

4.4 Descripción del sistema

El sistema del escáner intrabucal TRIOS permite a los profesionales de la odontología obtener imágenes en 3D de las características topográficas de los dientes de los pacientes directamente en la boca.

El sistema está disponible en tres variantes:

T12A	**Se suministra con un carrito con PC incorporado**
T12P	**Se suministra con un soporte, para conectarse a un PC externo a través de un convertidor USB**
T12PI	**Se suministra con una integración con la unidad odontologica, para conectarse a un PC externo a través de un convertidor USB**

Los detalles se describen a continuación. Puede encontrar ilustraciones en el último apartado de esta guía.

Todas las variantes de sistema constan de lo siguiente (figura 1):

- **escáner intrabucal TRIOS portátil** (S1)**:** Escáner intrabucal portátil para escanear la superficie de los dientes del paciente. En algunas configuraciones, el escáner puede escanear en color.
- **Punta del escáner** (S2)**:** Punta del escáner reutilizable montada en el escáner portátil TRIOS. Cuando la punta se separa, puede verse la ventana óptica del escáner (S3). Con el escáner se suministra un juego de puntas por separado. La punta tiene un espejo (S4). La punta del escáner es la única pieza que se aplica al paciente.
- **Punta de protección** (S5): protege la ventana óptica del escáner de daños y suciedad cuando el escáner no se está utilizando.
- **Punta de calibración** (S6)**:** se usa para calibrar el escáner.
- **Kit de calibración de color (S7):** Sólo se utiliza para calibración de color en los escáneres TRIOS de color. El kit consiste del objetivo de calibración de color (S8), el adaptador de calibración de color (S9) y la funda (S10).
- **Software TRIOS**: aplicación de escaneado e interfaz de usuario del escáner.
- **Cable y enchufe de alimentación**: el sistema se suministra con el cable adecuado para el lugar de uso. En Estados Unidos y Canadá, es un cable de alimentación Nema 5-15P para hospitales con enchufe.

Cuando se mueve la punta del escáner cerca de los dientes se envía al software una imagen digital de los dientes. A continuación, se crea un modelo en 3D en el ordenador. El modelo en 3D se almacena en el ordenador junto con la información del caso del paciente.

El sistema T12A consta además de lo siguiente:

- **Carrito (figura 2):**
  - o cuenta con un **soporte para el escáner** (C1) para albergar el escáner cuando no está en uso.
  - o Con **ruedas** para su desplazamiento. Cuenta con freno para mantenerlo detenido.
  - o **Ordenador:** se encuentra en el carrito. Se usa para procesar, guardar y ejecutar el software TRIOS.
  - o **Pantalla táctil** (C2)**:** pantalla táctil para la visualización en tiempo real de los resultados de escaneo generados por el software TRIOS y para la interacción con el software TRIOS.
  - o El **botón de puesta en espera del sistema** (C3) está bajo la pantalla
  - o El **enchufe de conexión del escáner** para el escáner (C4) también se encuentra bajo la pantalla.
  - o En la parte trasera hay un enchufe de alimentación (C5), un conector de red (LAN) (C6), una caja de fusibles (C7) y un freno (C8) y un puerto USB (C9).

AVISO IMPORTANTE
Corriente máxima disponible para el puerto USB es de 200mA (generalmente cubre unidades flash USB2 y USB3 de hasta 64 GB, discos duros externos que tengan su propia fuente de alimentación no tienen esta limitación).

El sistema T12P consta además de lo siguiente:

- **Soporte (figura 3, P1):**
  - o Se trata de una base para el escáner (S1)
  - o Cuenta con varios **enchufes de conexión.** En un lateral, hay un único enchufe para el escáner. En el otro lateral, hay dos enchufes de conexión para el cable de interconexión al convertidor USB y para la fuente de alimentación médica externa, respectivamente.
- **Convertidor USB (P2):**
  - o Para conectar eléctricamente el soporte a un PC externo de forma segura. El convertidor USB cuenta con dos enchufes de conexión para este fin: uno para un cable de interconexión al soporte y uno para un cable USB2 al PC.
- Fuente de alimentación **de grado médico (P3)** externa para el soporte

PRECAUCIÓN
El cable de interconexión entre el soporte y el convertidor USB dispone de los mismos conectores que un cable LAN (RJ-45), pero no se trata de un cable LAN.
El enchufe de conexión en el soporte está pensado únicamente para el cable de interconexión. El enchufe de conexión del soporte no debe (y no puede) usarse para establecer una conexión directa entre el soporte y una LAN.

El sistema T12PI consta además de lo siguiente:

- **Integración con la unidad odontologica (figura 4, CI1):**
  - o Cuenta con varios enchufes de conexión. En un lateral, hay un único enchufe para el escáner o cable de extensión de datos del escaner. En el otro lateral, hay dos enchufes de conexión para el cable de interconexión al convertidor USB y para la fuente de alimentación médica externa, respectivamente.
- **Plan.interfaz (CI2):**
  - o Para la fijación de la integración con la unidad odontologica a una superficie. La placa de interfaz se montará sobre una superficie y la integración con la unidad odontologica se fijará a la placa con los imanes de la unidad.
- **Convertidor USB (CI3):**
  - o Para conectar la integración con la unidad odontologica a un PC externo de forma segura. El convertidor USB cuenta con dos enchufes de conexión para este fin: uno para un cable de interconexión a la integración con la unidad odontologica y uno para un cable USB2 al PC.
- **Soporte de escáner (CI4)** para el escáner (S1)
- Fuente de alimentación **de grado médico (CI5)** externa para la integración con la unidad odontologica

4.5 Configuración de TRIOS

Se recomienda que el personal de mantenimiento técnico autorizado de TRIOS lleve a cabo el desempaquetado, montaje y conexión del sistema TRIOS.

PRECAUCIÓN
Si el sistema acaba de llegar procedente de un entorno frío, permita que se ajuste a la temperatura de la sala para evitar condensación interna y para que pueda calibrarse correctamente.

PRECAUCIÓN
Examine todas las piezas del sistema. Compruebe la existencia de daños físicos, piezas flojas o indicios de desgaste que puedan afectar al uso y funcionamiento adecuados. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento si observa daños o un mal funcionamiento.

Solo para el sistema T12A (carrito)

Lleve a cabo los siguientes pasos para montar el TRIOS (figura 5):

Paso 1: Sitúe el carrito de forma óptima en relación con la silla del paciente y la posición de trabajo.
Paso 2: Coloque la punta de protección en el TRIOS si no está colocada.
Paso 3: Coloque el escáner en su soporte correspondiente en el carrito.

Paso 4: Enchufe el cable del escáner en el enchufe correspondiente en el carrito, justo debajo de la pantalla táctil.

- Para enchufarlo: presione el enchufe en la fuente de alimentación correspondiente. El enchufe y la salida tienen un punto rojo que indica la orientación correcta.
- Para desenchufarlo: tire de la funda externa.

Paso 5: Enchufe el extremo del carrito del cable de alimentación en la salida de alimentación de la parte posterior de la base del carrito.

Paso 6: Enchufe el cable de alimentación en una salida de alimentación con protección a tierra. Asegúrese de que el carrito está colocado de forma que no bloquea el interruptor de alimentación.
Para aislar el carrito y, en consecuencia, el escáner, de la fuente de alimentación, desenchufe el cable de alimentación de la red eléctrica.

Paso 7: Enchufe el cable de LAN en la conexión de LAN de la parte posterior de la base del carrito.

Solo para el sistema T12P (soporte)

Lleve a cabo los siguientes pasos para montar el TRIOS (figura 6):

Antes de comenzar: Coloque el soporte y el convertidor USB sobre una superficie plana y horizontal en relación con la silla del paciente y su posición de trabajo. Coloque la punta de protección en el TRIOS si no está colocada. Resulta más sencillo no colocar todavía el escáner en el soporte en esta ocasión; puede encontrar más fácil elevar el soporte mientras conecta los cables.

Paso 1: Conecte el cable de interconexión al soporte. El cable va en el enchufe de conexión izquierdo de la parte trasera del soporte (el lateral con dos enchufes de conexión). Si tiene que soltar el cable de interconexión, pulse la pequeña pestaña de la parte superior del conector.

Paso 2: Conecte la fuente de alimentación al soporte. Este cable va en el enchufe de conexión situado junto al cable de interconexión descrito en el paso anterior.

- Para enchufarlo: presione el enchufe en la fuente de alimentación correspondiente. El enchufe y la salida tienen un punto rojo que indica la orientación correcta.
- Para desenchufarlo: tire de la funda externa.

El indicador luminoso junto al enchufe de conexión del escáner se iluminará en azul.

Paso 3: Conecte el cable del escáner al enchufe de conexión del escáner de la parte delantera del soporte (el lateral con un solo enchufe de conexión).

- Para enchufarlo: presione el enchufe en la fuente de alimentación correspondiente. El enchufe tiene un punto rojo que deberá apuntar hacia arriba.
- Para desenchufarlo: tire de la funda externa.

Ahora se han establecido todas las conexiones al soporte y puede colocar el escáner en él.

Paso 4: Conecte el otro extremo del cable de interconexión al convertidor USB. Hecho esto, el soporte y el convertidor USB estarán conectados.

Paso 5: Conecte el cable USB al convertidor USB como se muestra en la figura, y al PC (que no se muestra).

Paso 6: Conecte el cable de alimentación (red eléctrica) a la fuente de alimentación. El otro extremo del cable de alimentación (red eléctrica) va a la salida de alimentación con conexión a tierra (no se muestra en la figura). Para aislar el soporte y, en consecuencia, el escáner, de la fuente de alimentación, desenchufe el cable de alimentación de la red eléctrica.

Sistema T12PI solo (integración en la unidad dental)

Lleve a cabo los siguientes pasos para montar el TRIOS (figura 7):

Antes de comenzar: Monte la placa de interfaz sobre una superficie apropiada y fije la integración con la unidad odontologica a la placa de interfaz con los imanes de la unidad. También, monte el soporte de escáner de forma óptima en relación con el sillón del paciente y la posición de trabajo. Si se necesita el cable de extensión de datos del escáner montelo tambíen.

Paso 1: Conecte el cable de interconexión a la integración con la unidad odontologica. El cable va en el enchufe de conexión izquierdo de la parte inferior de la unidad (el lateral con dos enchufes de conexión). Si tiene que soltar el cable de interconexión, pulse la pequeña pestaña de la parte superior del conector.

Paso 2: Conecte el otro extremo del cable de interconexión al convertidor USB. Hecho esto, la integración con la unidad odontologica y el convertidor USB estarán conectados.

Paso 3: Conecte la fuente de alimentación a la integración con la unidad odontologica. Este cable va en el enchufe de conexión situado junto al cable de interconexión descrito en el paso 1.

- Para enchufarlo: presione el enchufe en la fuente de alimentación correspondiente. El enchufe y la salida tienen un punto rojo que indica la orientación correcta.
- Para desenchufarlo: tire de la funda externa.

Paso 4: Conecte el cable USB al convertidor USB como se muestra en la figura, y al PC (que no se muestra). El indicador luminoso del convertidor USB se volverá azul.

Paso 5: Conecte el cable de alimentación (red eléctrica) a la fuente de alimentación. El otro extremo del cable de alimentación (red eléctrica) va a la salida de alimentación con conexión a tierra (no se muestra en la figura). Para aislar la integración con la unidad odontologica y, en consecuencia, el escáner, de la fuente de alimentación, desenchufe el cable de alimentación de la red eléctrica.

Paso 6 (opcional): Si utiliza el cable de extensión de datos del escáner conéctalo al enchufe de conexión del escáner de la parte delantera de la integración con la unidad odontologica (el lateral con un solo enchufe de conexión).

- Para enchufarlo: presione el enchufe en la fuente de alimentación correspondiente. El enchufe tiene un punto rojo que deberá apuntar hacia arriba.
- Para desenchufarlo: tire de la funda externa.

Paso 7: Conecte el cable de extensión de datos del escáner al enchufe de conexión del escáner de la parte delantera de la integración con la unidad odontologica tal como se muestra en la figura (el lateral con un solo enchufe de conexión) o al cable de extensión de datos del escáner si se utiliza (no se muestra).

- Para enchufarlo: presione el enchufe en la fuente de alimentación correspondiente. El enchufe tiene un punto rojo que deberá apuntar hacia arriba.
- Para desenchufarlo: tire de la funda externa.

Ahora se han establecido todas las conexiones a la integración con la unidad odontologica y puede colocar el escáner en el soporte de escáner.

4.6 Inicio y apagado de TRIOS

Realice los pasos siguientes la primera vez que inicie el TRIOS:

Paso 1: Encienda el sistema.
T12A: Mantenga pulsado el botón de espera del carrito durante un segundo hasta que se ilumine en verde. El software TRIOS se iniciará automáticamente.
T12P: Inicie el PC. Si el PC no tiene instalado el software TRIOS, siga las instrucciones de la guía de instalación del TRIOS adjunta. A continuación, inicie el software TRIOS. Cuando el sistema esté listo, el indicador se iluminará en el soporte (junto al enchufe de conexión del escáner) y en el convertidor USB (junto al enchufe del cable de interconexión) se iluminará en verde.
T12PI: Inicie el PC. Si el PC no tiene instalado el software TRIOS, siga las instrucciones de la guía de instalación del TRIOS adjunta. A continuación, inicie el software TRIOS. Cuando el sistema esté listo, el indicador luminoso en el convertidor USB (junto al enchufe del cable de interconexión) se iluminará en verde.

Paso 2: Inicie sesión con un usuario de TRIOS predeterminado.

Paso 3: Configure y use el sistema TRIOS.
Durante el uso del sistema TRIOS, el usuario recibirá información mediante mensajes muy claros que se muestran en el software TRIOS. Los mensajes son similares a los siguientes:

- Si el escáner no se ha calibrado en los últimos ocho días, se pregunta al usuario: "Han pasado 8 días desde la última calibración. ¿Desea calibrar el escáner ahora?"
- Cuando se termina la calibración, se recuerda al usuario que extraiga la punta de calibración: "No olvide quitar la punta de calibración antes de continuar."
- Al ir a la página de escaneado, se recuerda al usuario que coloque la punta del escáner: "Asegúrese de que la punta de escaneado está colocada en el escáner."

Calibración

La calibración del escáner portátil TRIOS debe realizarse antes de usar el sistema por primera vez. Después, debe realizarse cada ocho días si se usa con regularidad, o si el escáner se ha desplazado, ha recibido algún golpe o ha experimentado grandes cambios de temperatura. Para realizar la calibración, coloque la punta de calibración en el tubo del escáner. A continuación, vaya a la página de configuración del software TRIOS, seleccione Escanear → Calibrar el escáner, y siga las instrucciones en pantalla.

Para obtener instrucciones pormenorizadas sobre la calibración, consulte la ayuda en línea de TRIOS.

Solo el escáner en color de TRIOS

Calibración de color

La calibración de color del escáner portátil TRIOS en color es necesaria antes de cada escaneo con el fin de obtener los colores óptimos.

- Acople una punta de escáner limpia y estéril al tubo del escáner.
- Quite la funda del objetivo de calibración de color.
- Monte el objetivo de calibración de color en el adaptador de calibración de color.
- Acople el adaptador de calibración de color a la punta de escáner limpia y estéril.
- Vaya a la página de configuración del software TRIOS, seleccione Escanear → Calibrar el color del escáner, y siga las instrucciones en pantalla.

Para obtener instrucciones pormenorizadas sobre la calibración de color, consulte la ayuda en línea de TRIOS.

Apagado correcto

Dentro del software TRIOS, haga clic en el botón "Cerrar" y seleccione "Apagar".

Solo para el sistema T12A (carrito): El botón de espera se apaga, como confirmación de que el sistema se ha apagado.

Solo para el sistema T12P (soporte): El indicador luminoso del soporte se volverá azul.

Sistema T12PI solo (integración en la unidad dental): El indicador luminoso del convertidor USB se volverá azul.

PRECAUCIÓN
Al desconectar el sistema, espere el tiempo suficiente para que se apague por completo antes de desenchufar el cable de alimentación.

Solo para el sistema T12A (carrito)

AVISO IMPORTANTE
El botón de puesta en espera también puede usarse para forzar a TRIOS a cerrarse en caso de que la pantalla deje de responder. Para forzar un apagado, pulse y mantenga pulsado el botón de puesta en espera durante unos 5 segundos. A continuación, reinicie el sistema.

4.7 Inicio de la ayuda en línea de TRIOS

La ayuda en línea de TRIOS se puede iniciar desde el software TRIOS haciendo clic en el botón "Ayuda" y seleccionando la ayuda en línea.

4.8 Entorno del sistema TRIOS

Condiciones de funcionamiento
Temperaturas mínima y máxima: 15 – 30° C
(Sistema T12PI solo integración con la unidad odontologica: 15 - 40 °C si es accesible, 15 - 50 °C si se construye en la silla/ inaccesible)

Humedad relativa: 10 – 85% (sin condensación)
Presión atmosférica: 800 – 1100 hPa.

El escáner se debe utilizar en un lugar con una temperatura ambiente constante.

Condiciones de almacenamiento
Temperaturas mínima y máxima: -10 – 60° C
Humedad relativa: 10 – 85% (sin condensación)
Presión atmosférica: 800 – 1100 hPa.

Condiciones de transporte
Temperaturas mínima y máxima: -10 – 60° C
Humedad relativa: 10 – 85% (sin condensación)
Presión atmosférica: 620 – 1200 hPa.

4.9 Especificaciones técnicas

Especificaciones de la fuente de luz	No observar directamente con instrumentos ópticos. El producto cumple la norma EN (IEC) 62471 (Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámpara) y la norma UL- del código de normativa federal de EE. UU., 21 CF 1040.10 y 1040.11.
Método de esterilización	Se puede usar la autoclave para las puntas del escáner.
Alimentación	100-240 VCA, 50/60 Hz. T12A: 250 VA máx. (fuente de alimentación interna) T12P, T12PI: fuente de alimentación médica externa de clase I de 49 W máx., 1,0 A.

5. Seguridad y advertencias

5.1 Requisitos previos

PRECAUCIÓN
Lea detenidamente todas las instrucciones, incluidas todas las notas de advertencia y precaución. Debe tener en cuenta todas las advertencias de este manual para evitar lesiones a las personas y daños al equipo. El funcionamiento correcto y la seguridad solo se pueden garantizar si se observan las medidas de seguridad descritas en esta guía y en el sistema TRIOS.

Inspección previa al uso del sistema

PRECAUCIÓN
Examine el sistema TRIOS y verifique que no tiene daños mecánicos en:
- todos los cuerpos
- todos los cables

La seguridad solo está garantizada si NO se observa ningún DAÑO en el sistema TRIOS.

Modificaciones del sistema

PRECAUCIÓN
La legislación vigente prohíbe realizar modificaciones en el sistema que pudieran afectar a la seguridad del usuario, los pacientes u otras personas.

Solo software aprobado

PRECAUCIÓN
Instale solo software aprobado, para que no se vea afectada la fiabilidad del tiempo de ejecución del sistema y los programas que contiene.

Formación adecuada

ADVERTENCIA
Antes de utilizar el escáner TRIOS con pacientes:
- Debe formarse en el uso del sistema o haber leído y comprendido todas las secciones de esta guía de usuario que describen el uso correcto.
- Además, debe estar totalmente familiarizado con el funcionamiento seguro del escáner TRIOS tal como se describe en esta documentación.

En caso de fallo del equipo

ADVERTENCIA
Si, en cualquier momento, el sistema TRIOS no funciona correctamente o tiene la sospecha de que no funciona correctamente:
- No deje que el escáner esté en contacto con el paciente.
- Desenchufe el sistema y asegúrese de que no se puede utilizar antes de ser revisado (marcado).
- Póngase en contacto con su distribuidor.
- NO intente abrir ninguna de las tapas del sistema TRIOS.

5.2 Riesgos mecánicos

Piezas móviles y frágiles

ADVERTENCIA
Preste atención para evitar las posibles fuentes de lesiones siguientes:
- No se apoye ni se siente en ninguna parte del sistema.
- Las piezas móviles pueden atrapar partes del cuerpo.

Equipamiento dañado o que haya sufrido caídas

ADVERTENCIA
Si se le cae al suelo una punta de TRIOS, DEBE desecharla inmediatamente y NO volverla a usar para escanear. Es muy probable que el espejo que hay en la punta se haya desprendido y se pueda caer.

ADVERTENCIA
Si el escáner portátil se cae al suelo o recibe un golpe se debe calibrar inmediatamente antes de volver a usarlo. Si no se puede llevar a cabo la calibración, póngase en contacto con el personal de servicios técnicos. Consulte las instrucciones de calibración del escáner portátil de esta guía.

Solo para el sistema T12A (carrito)

ADVERTENCIA
- Al desplazar el carrito por el suelo, hágalo únicamente colocando las dos manos en la parte superior del carrito.
- No intente levantar el carrito usted solo. Al desplazar el sistema y pasar por un escalón o una superficie irregular, solicite la ayuda de otra persona para mantener la estabilidad.
- Al desplazar el carrito por el suelo, mantenga todas las ruedas en contacto con el suelo y asegúrese de que no están bloqueadas.
- Coloque siempre el escáner en su soporte del carrito cuando no esté en uso y al mover el carrito.
- Al desplazar el carrito, separe los pies de la base y las ruedas.
- No desplace nunca el carrito por encima de sus cables.
- No coloque el carrito en superficies con una inclinación de más de 10 grados.
- No acerque objetos punzantes a la pantalla táctil.

Solo para el sistema T12P (soporte)

ADVERTENCIA
- Coloque siempre el escáner en la base de su soporte cuando no esté en uso.
- No coloque el soporte en superficies con una inclinación de más de 5 grados.
- Coloque todos los cables con cuidado para que el paciente y/o el usuario no queden atrapados en ellos y tiren accidentalmente de cualquier parte del sistema. Si se tira de los cables, el sistema puede dañarse, la conexión de datos interrumpirse y el sistema verse arrastrado fuera de su superficie de soporte.

Sistema T12PI solo (integración en la unidad dental)

ADVERTENCIA
- Coloque siempre el escáner en el soporte de escáner cuando no esté en uso.
- Coloque todos los cables con cuidado para que el paciente y/o el usuario no queden atrapados en ellos y tiren accidentalmente de cualquier parte del sistema. Si se tira de los cables, el sistema puede dañarse, la conexión de datos interrumpirse y el escáner verse arrastrado de su soporte.

5.3 Peligro de explosión

Entorno

ADVERTENCIA
El sistema TRIOS no está diseñado para su uso en entornos potencialmente explosivos, por ejemplo cerca de líquidos o gases inflamables, o en lugares ricos en oxígeno.

Distancia al paciente

ADVERTENCIA
Existe peligro de explosión si el sistema TRIOS se utiliza en presencia de un anestésico inflamable.

5.4 Seguridad eléctrica

Asegúrese de que la alimentación tiene conexión a tierra

ADVERTENCIA
Para evitar el peligro de descargas eléctricas, el equipo se debe conectar únicamente a fuentes de alimentación con protección a tierra. El sistema tiene un enchufe de tres clavijas con conexión a tierra. Si no puede enchufarlo a la red, póngase en contacto con un electricista para que cambie el enchufe o la toma de la red para garantizar que la conexión tiene protección a tierra. No ignore ni trate de evitar el uso de un enchufe con protección a tierra.

Descargas eléctricas

ADVERTENCIA
Existe peligro de descarga eléctrica si trata de acceder al interior de cualquier pieza del sistema. Solo el personal de mantenimiento autorizado y cualificado puede acceder al interior de cualquier pieza del sistema.

No utilice regletas

ADVERTENCIA
No enchufe el TRIOS a una regleta normal ni a una alargadera, que podrían no disponer de protección a tierra. Si falla la conexión a tierra, se podrían producir los siguientes riesgos y posibles lesiones:
- La corriente de fuga total de todos los equipos conectados puede superar los límites especificados en la norma EN/IEC 60601-1.
- La impedancia de la conexión a tierra podría superar los límites especificados en la norma EN/IEC 60601-1.

Tensión de los cables

PRECAUCIÓN
Ninguno de los cables de conexión externos, como el cable de alimentación, el cable de red y el cable de conexión del escáner portátil, debe someterse a tensión excesiva.

Líquidos derramados

ADVERTENCIA
No tenga líquidos, por ejemplo bebidas, cerca del carrito del sistema TRIOS. No derrame líquidos sobre el sistema TRIOS.

Condensación

ADVERTENCIA
Las variaciones de temperatura o humedad pueden hacer que el agua se condense en el interior del sistema y lo dañe. Permita siempre que el sistema alcance la temperatura ambiente antes de enchufarlo a la fuente de alimentación.

Si el sistema se ha visto sometido a grandes cambios de temperatura o humedad, espere dos horas como mínimo antes de enchufarlo a la fuente de alimentación.

Si hay muestras visibles de condensación, espere ocho horas como mínimo antes de enchufarlo a la fuente de alimentación.

Desconexión de la red eléctrica

ADVERTENCIA
El sistema no tiene un botón de encendido y apagado. La única forma segura de desconectar el sistema de la red es la de desenchufar el cable de alimentación. No sitúe el sistema de forma que sea difícil desenchufar el cable de alimentación. Espere el tiempo suficiente para que el sistema se apague por completo antes de desenchufar el cable de alimentación.

Solo para el sistema T12P (soporte): deberá desconectar también el PC de la red eléctrica.

Requisitos y opciones de conexión del PC

Sistema T12P (soporte) y T12PI solo (integración en la unidad dental)

ADVERTENCIA
Dos son las formas permitidas de conectar el sistema a un PC:
(1) El PC es un equipo de TI estándar con certificación IEC 60950-1 y está situado a al menos 1,5 m de distancia del paciente. ¡Si opta por esta configuración, no deberá escanear al paciente y tocar el PC al mismo tiempo! ¡Tampoco deberá tocar ningún periférico conectado con un cable al PC mientras escanee a un paciente! Los periféricos que utilizan una conexión inalámbrica al PC (p. ej. un ratón inalámbrico) pueden usarse sin esta restricción.
(2) El PC es un PC de grado médico con certificación IEC 60601-1. Consulte las instrucciones de uso del PC para obtener más información.

ADVERTENCIA
¡Solo utilice la fuente de alimentación que se entrega como parte del sistema!
¡OTRAS FUENTES DE ALIMENTACIÓN PUEDEN NO RESULTAR SEGURAS Y/O DAÑAR EL SISTEMA TRIOS!

5.5 Seguridad de los ojos

ADVERTENCIA
Durante el funcionamiento, el escáner emite luz intensa a través de la punta. El escáner cumple la norma EN (IEC) 62471 (Seguridad fotobiológica de lámparas y sistemas de lámpara). Con todo, se recomienda tomar precauciones al utilizar el escáner.

Un contacto breve de la luz con los ojos no es peligroso, pero no debe mirarse fijamente al haz de luz. No observe el haz con instrumentos ópticos ni lo dirija hacia los ojos de las personas. En general, las fuentes de luz intensa tienen un elevado potencial de exposición secundaria debido a su efecto cegador. Como también ocurre al mirar a otras fuentes de luz intensa (p. ej. faros), puede producirse una reducción temporal de la agudeza visual e imágenes persistentes capaces de producir molestias, discapacidad visual e incluso accidentes, dependiendo de la situación.

5.6 Riesgos de interferencias de marcapasos y desfibrilador-cardioversor implantable (ICD)

ADVERTENCIA
No utilice el dispositivo en pacientes que lleven un marcapasos o ICD.
Debido al riesgo de interferencias, está prohibido usar el sistema TRIOS en pacientes que llevan marcapasos.

5.7 Higiene

ADVERTENCIA
Para trabajar en un entorno limpio y por la seguridad del paciente, utilice guantes quirúrgicos:
- Cuando toque la punta del escáner, cuando la cambie o cuando le dé la vuelta para realizar escáneres superiores/inferiores.
- Cuando toque la punta de protección.
- Cuando toque el kit de calibración de color.
- Cuando aplique el TRIOS a los pacientes para realizar escáneres.
- Cuando toque el sistema TRIOS.

ADVERTENCIA
La pantalla del escáner y su ventana óptica deben limpiarse siempre antes de acoplar una punta de protección. La punta de protección no debe entrar nunca en contacto con el paciente.

ADVERTENCIA
Asegúrese siempre de que la punta del escáner está colocada al introducir el escáner en la boca del paciente, o cuando entre en contacto con el paciente de la forma que sea. La punta del escáner debe estar siempre colocada por razones de máxima seguridad eléctrica y para evitar el riesgo de contaminación.

ADVERTENCIA
Siempre tenga montada una punta del escáner limpia y estéril antes de acoplar el adaptador de calibración de color. El kit de calibración de color no debe entrar nunca en contacto con el paciente.

ADVERTENCIA
Antes de cada paciente deberá hacer lo siguiente:
- Desinfectar el sistema
- Aplicar una nueva punta esterilizada al escáner

Consulte las instrucciones detalladas en el capítulo de abajo.

Sistema T12P (soporte) y T12PI solo (integración en la unidad dental)

ADVERTENCIA
Antes de cada paciente, asegúrese de que cualquier PC conectado al sistema y sus periféricos estén desinfectados. Se recomienda usar periféricos de grado médico (p. ej. teclados y ratones) que pueden desinfectarse con facilidad.

5.8 Seguridad durante el escaneado con TRIOS

PRECAUCIÓN
El escáner portátil es un instrumento óptico de gran precisión y se debe manejar con cuidado. No lo deje caer, no lo agite ni lo golpee, ya que estas acciones pueden dar lugar a roturas y averías. Siga estas instrucciones:
- Coloque siempre el escáner portátil en su soporte cuando no esté en uso.
- No doble ni retuerza el cable unido al escáner portátil.
- No sumerja el escáner portátil en ningún líquido.
- No coloque el escáner portátil sobre superficies calientes o húmedas.
- Agarre el escáner portátil con firmeza durante el escaneado y al quitarlo o ponerlo en su soporte.

AVISO
El escáner se calienta durante el uso. Es algo normal, pero no forma parte de ningún tratamiento del paciente.

PRECAUCIÓN
La punta del escáner portátil es frágil y tiene un espejo muy delicado. Para no dañar ni la punta ni el espejo, no golpee la punta contra los dientes o las restauraciones de los pacientes.

5.9 Protección frente a sobrecalentamiento

Solo para el sistema T12A (carrito)

ADVERTENCIA
Las aberturas de ventilación no se deben bloquear ni obstruir nunca. El carrito tiene aberturas en la parte posterior, detrás de la pantalla táctil, y debajo de la base. En caso de sobrecalentamiento, es posible que el sistema deje de funcionar.

6. Limpieza, desinfección y esterilización

6.1 Limpieza y esterilización de la punta del escáner

La punta para el escáner TRIOS es la pieza del escáner que se introduce en la boca del paciente durante el escaneado. La punta puede reutilizarse un número limitado de veces, pero debe limpiarse y esterilizarse de un paciente a otro para evitar la contaminación cruzada.

La punta puede retirarse tirando de ella con dos dedos.

Procedimiento de limpieza y esterilización

Paso 1: Limpie la punta de forma manual con agua, jabón y un cepillo. Inspeccione el espejo de la punta después de la limpieza. Si el espejo presenta pelusas, está manchado o tiene un aspecto blanquecino, repita la limpieza utilizando un cepillo suave y agua jabonosa. Seque el espejo cuidadosamente con una toallita de papel.

Paso 2: Coloque la punta en una bolsa de esterilización de papel. La bolsa deberá sellarse herméticamente. Use una bolsa autoadhesiva o una bolsa que pueda sellarse térmicamente.

Paso 3: Esterilice la punta envuelta en una autoclave con uno de los dos programas:
- A 134° Celsius durante un mínimo de 4 minutos.
- A 121° Celsius durante un mínimo de 45 minutos.

Use un programa de autoclave que seque la punta envuelta antes de abrir la autoclave.

Se aconseja guardar varias puntas envueltas y esterilizadas en un lugar adecuado, preparadas para el uso.

PRECAUCIÓN
El espejo en la punta es un componente óptico delicado. Para la calidad del escaneo resulta vital que su superficie esté limpia y sin daños. El espejo se debe manejar con cuidado. No lo raye. Preste atención para no mancharlo antes del escaneado de un paciente.

PRECAUCIÓN
Nunca esterilice en autoclave una punta que no esté envuelta, ya que de lo contrario quedarían manchas permanentes en el espejo. Consulte el manual de la autoclave para obtener más información.

PRECAUCIÓN
Es preciso limpiar y esterilizar/procesar en autoclave las puntas nuevas antes de usarlas por primera vez.

PRECAUCIÓN
Para la esterilización de la punta del escáner se necesita una autoclave de vacío de clase B conforme a la norma EN13060.

PRECAUCIÓN
La punta de escáner puede volver a esterilizarse hasta 20 veces, después de las cuales debe desecharse como se describe en el apartado de eliminación.

6.2 Limpieza, desinfección y esterilización del kit de calibración de color

El adaptador de calibración de color TRIOS siempre se debe acoplar en una punta del escáner limpia y estéril y no debe tener contacto con los pacientes. Si no se siguen las instrucciones el kit de calibración de color debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.

Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización

Paso 1: Desmonte el kit de calibración de color (quite la funda del objetivo de calibración de color y desmonte el objetivo de calibración de color y el adaptador de calibración de color).

Paso 2: Limpie el adaptador de calibración de color de forma manual con agua, jabón y un cepillo. Esterilice el adaptador de calibración de color limpio en un autoclave con uno de los programas enumerados en la punta del escáner y utilizando una bolsa de esterilización de papel.

Paso 3: Limpie la funda de forma manual con agua, jabón y un cepillo. Desinfecte la funda con la solución desinfectante recomendada enumerada en la sección de limpieza y desinfección de otras partes del sistema.

Paso 4: El objetivo de calibración de color debe limpiarse solo con aire. Los parches de calibración no se deben tocar y no se pueden exponer a líquidos. Vea el aviso importante abajo

Despues de limpieza, desinfección y esterilización el kit de calibración de color se debe montar antes de su uso. Asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de volver a montar. Si no se utiliza inmediatamente coloque el objetivo de calibración de color en la funda y deje el adaptador de calibración de color en la bolsa de esterilización.

AVISO IMPORTANTE
El objetivo de calibración de color es un componente óptico delicado. Durante el montaje y desmontaje del kit de calibración de color sólo la parte final del objetivo de calibración (opuesta a los parches de calibración) se debe tocar, y el objetivo sólo debe limpiarse con aire.

6.3 Limpieza y desinfección de otras piezas del sistema

Tras el tratamiento al paciente, limpie y desinfecte el resto de superficies del sistema (excepto la punta de escáner y kit de calibración de color, para la que se aplican los apartados anteriores).

Para la limpieza general, se puede usar un paño suave y un detergente no agresivo.

Solución desinfectante recomendada:
Alcohol desnaturalizado (también conocido como alcohol etílico o etanol), normalmente 60-70% alc./vol.

Desinfección:

Paso 1: Aplique la solución desinfectante sobre un paño suave, no abrasivo y que no suelte pelusa. El paño debe estar solo un poco humedecido.

Paso 2: Limpie las superficies con el paño humedecido.

Paso 3 (solo para la ventana óptica del escáner): Seque la ventana óptica con otro paño suave, no abrasivo y que no suelte pelusa.

PRECAUCIÓN
La ventana óptica del escáner es un componente óptico delicado. Para la calidad del escaneo resulta vital que su superficie esté limpia y sin daños. La ventana se debe manejar con cuidado. Asegúrese de que esté libre de pelusa, manchas u otro tipo de suciedad.

PRECAUCIÓN
No sumerja nunca el escáner TRIOS en una solución limpiadora.

PRECAUCIÓN
No use soluciones basadas en cloro o amoniaco ni acetona en ninguna superficie.

	PRECAUCIÓN (solo para el sistema T12A) No pulverice directamente sobre el monitor, ya que la solución líquida podría acumularse en las juntas y pasar al interior del monitor.
	AVISO La carcasa del escáner puede adquirir un tono amarillento tras un uso prolongado.
	AVISO IMPORTANTE Todas las superficies con las que la punta de calibración y/o protección entre en contacto, en especial el tubo del escáner y su ventana óptica, deben estar siempre limpias y desinfectadas antes de colocar la punta de protección/calibración.

6.4 Limpieza adicional en caso de ver una mala calidad de escaneo

Al realizar el escaneado, el espejo de la punta puede ensuciarse y dar como resultado una pérdida de la calidad de escaneado. En esta situación, puede limpiar el espejo siguiendo estos pasos:

Paso 1: extraiga la punta del escáner.
Paso 2: Aplique alcohol en un paño o bastoncillo de algodón limpio y frote el espejo hasta eliminar la suciedad. Use alcohol libre de impurezas, ya que estas podrían manchar el espejo. Puede usarse etanol o propanol (alcohol etílico/propílico).
Paso 3: Seque el espejo con un paño seco que no suelte pelusa, para no dejar fibras ni polvo en el espejo.

	PRECAUCIÓN No use acetona ni soluciones oxidantes para limpiar el espejo de la punta.

Si sigue viendo problemas, compruebe la limpieza de la ventana óptica del escáner y aplique el mismo procedimiento en caso necesario.

7. Eliminación

7.1 Eliminación de la punta del escáner

1. Esterilice la punta como se ha descrito anteriormente.
2. A continuación, la punta del escáner se puede eliminar de la misma forma que los demás desechos clínicos.

	PRECAUCIÓN Elimine la punta del escáner con los demás desechos clínicos.
	PRECAUCIÓN Es necesario esterilizar la punta del escáner antes de desecharla.

8. Mantenimiento técnico

	PRECAUCIÓN Todo el mantenimiento técnico y las reparaciones del sistema TRIOS deben ser realizados exclusivamente por 3Shape o personal autorizado por 3Shape.

El usuario no tiene que realizar ningún mantenimiento periódico, salvo la calibración, limpieza, desinfección y esterilización descritas en esta guía. No es necesario realizar inspecciones preventivas ni mantenimiento periódico.

Solo para el sistema T12A (carrito)

Cambio de fusibles (figura 8):
Apague TRIOS cart según el procedimiento descrito en "Primera configuración e inicio de TRIOS". Desenchufe el cable de alimentación del TRIOS cart.

	ADVERTENCIA Es necesario desenchufar el cable de alimentación antes de cambiar los fusibles.

Con unas pinzas o instrumento similar, presione hacia adentro y simultáneamente las dos pestañas de los lados de la caja de fusibles como indica la ilustración. La caja empezará a salirse de su ranura.
A continuación, se puede extraer la caja y sustituir los dos fusibles. Cuando se entrega el sistema se suministran dos fusibles de repuesto.

	ADVERTENCIA Se deben usar exclusivamente fusibles de la categoría y tipo correctos (250 V, T3.15A H).

Para sustituir los fusibles, colóquelos primero en la caja. A continuación, vuelva a introducir la caja en la ranura y presione todo lo que pueda hasta que las pestañas vuelvan a estar en su sitio y la caja deje de estar floja en la ranura. No intente insertar los fusibles directamente en la ranura del carrito. Después se puede volver a enchufar el cable de alimentación y poner en marcha el sistema Trios.

Cambio del dongle (protección de la licencia de software; figura 9):
El dongle se encuentra detrás de la rejilla de ventilación. Puede extraer la rejilla abriendo los tornillos que la sujetan, como indican las flechas de la figura 7.

	ADVERTENCIA No debe hacerse funcionar el escáner mientras se extrae la rejilla de ventilación de la parte trasera del carrito.

9. Aspectos medioambientales

3Shape reconoce que todos somos responsables de nuestro planeta. En consecuencia, el sistema TRIOS se ha diseñado de conformidad con las siguientes directivas.

RoHS, Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (2002/95/EC).
WEEE, Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (2002/96/EC)

10. Accesorios consumibles

Los únicos accesorios consumibles que tiene el sistema TRIOS son las puntas del escáner y el kit de calibración de color.
Cuando se desechen las puntas del escáner, se pueden pedir otras a través del distribuidor de 3Shape. Además, un nuevo kit de calibración de color se puede solicitar a su distribuidor de 3Shape.

Sommario – Istruzioni per la sicurezza e la configurazione di TRIOS®

1. Gentile cliente 43
2. Conformità 43
3. Informazioni generali 43
4. Descrizione di TRIOS 44
5. Avvisi sulla sicurezza 48
6. Pulitura, disinfezione e sterilizzazione 50
7. Smaltimento 52
8. Technical Maintenance 52
9. Manutenzione tecnica 52
10. Collegare di consumo 52

1. Gentile cliente

La ringraziamo dell'acquisto di TRIOS® di 3Shape TRIOS.

Il sistema TRIOS® consente di eseguire scansioni orali dei denti del paziente e di salvarle in modalità digitale per l'utilizzo nei sistemi CAD/CAM dentali.

Le istruzioni per la sicurezza e la configurazione di TRIOS® contengono precauzioni sulla sicurezza, avvertenze e considerazioni relative al sistema TRIOS® in vostro possesso. Per le istruzioni passo-passo relative alla configurazione e al funzionamento di TRIOS®, consultare la Guida in linea.

Prima dell'assemblaggio o dell'utilizzo di TRIOS®, leggere attentamente e seguire le istruzioni contenute in questo documento e nella Guida in linea. Si consiglia di conservare sempre le istruzioni per la sicurezza e la configurazione accanto al sistema.

Attenersi alle informazioni e alle avvertenze sulla sicurezza per scongiurare lesioni personali e danni materiali e al sistema TRIOS®.

Grazie,
3Shape TRIOS

2. Conformità

Questo manuale è pubblicato da 3Shape TRIOS A/S, che si riserva il diritto di migliorare o modificare i contenuti senza darne previo avviso. Qualsiasi modifica sarà, tuttavia, pubblicata nelle successive edizioni. Tutti i diritti riservati.
TRIOS® è un marchio registrato di 3Shape TRIOS A/S.

Prodotti fabbricati da 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Copenaghen K, Danimarca.

Dichiarazione di conformità (UE):

Con la presente, 3Shape TRIOS A/S dichiara che TRIOS® osserva le disposizioni di: Direttiva MDD 93/42/CEE sui dispositivi medici con successive modifiche, fino alla Direttiva 2007/47/CEE, Direttiva RoHS 2011/65/CEE, Direttiva 2005/20/CEE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio e Direttiva 2002/96/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Esso è altresì conforme ai seguenti standard: EN IEC 60601-1, EN IEC 60601-1-1, EN IEC 60601-1-2, EN IEC 62471.

3. Informazioni generali

	ATTENZIONE! **Attenersi a tutte le avvertenze!** Attenersi alle informazioni e alle avvertenze sulla sicurezza per scongiurare lesioni personali e danni materiali nonché danni al sistema TRIOS. Le informazioni e le avvertenze sulla sicurezza sono evidenziate in questa guida mediante l'utilizzo delle parole AVVERTENZA, ATTENZIONE o AVVISO.

3.1 Informazioni sul presente documento – Simboli

Significato dei simboli utilizzati nel presente documento:

	AVVERTENZA Avvertenze su situazioni che possono implicare un rischio medio di lesioni alle persone in caso di mancata osservanza delle informazioni.
	ATTENZIONE! Informazioni sulla sicurezza ove esistano pericoli di un lieve pericolo di lesioni alle persone e un pericolo di danni materiali e al sistema in caso di mancata osservanza delle informazioni.
	AVVISO IMPORTANTE Informazioni importanti che pur non costituendo né un'avvertenza né un avviso di attenzione vanno osservate attentamente.
	SUGGERIMENTI Consigli, suggerimenti, informazioni aggiuntive al fine di supportare il funzionamento ottimale del sistema.

3.2 Legenda di etichette e simboli

20XX	Anno di produzione (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Azienda ed indirizzo (EN/ISO 15223-1)
	Avviso generale sulla sicurezza (ISO 7010-W001, nero su giallo)
	Non calpestare (ISO 7010-P019, nero e rosso)
	Apparecchiatura di tipo BF (IEC 60417-5333)
	Simbolo RAEE sullo smaltimento dei prodotti (Direttiva 2002/96/EC)
	Attenzione (ISO 7000-0434A)
CE	Marcatura CE
LOT	Numero lotto
SN	Numero seriale (EN/ISO 15223-1)
	Consultare le istruzioni per l'uso (EN/ISO 15223-1)
	CA (IEC 60417-5032)
	Messa a terra di protezione (IEC 60417-5019)

	Avviso di voltaggio pericoloso (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, nero su giallo)
	Standby (IEC5009)
	Non spingere (ISO 7010-P017, nero e rosso)
LAN	Reta locale, connettore Ethernet (RJ45)
	Consultare il manuale/libretto d'istruzioni (ISO 7010-M002, blu).
	Punto di connessione dello scanner manuale; lo scanner contiene una parte applicata di tipo BF.
	Identifica la punta di protezione.
	Identifica la punta di calibrazione.
	Si avvisa quanto segue in conformità a IEC 62471-2 (nero su giallo): questo prodotto può eventualmente emettere radiazioni ottiche pericolose. Non fissare la lampada quando è in funzione. In circostanze reali (per tempo di esposizione, pupille, distanza di osservazione), si presume che l'occhio non è esposto a nessun pericolo. Gli scanner a colori rientrano nel gruppo di rischio 2, gli scanner monocromatici fanno parte del gruppo "esente" da rischi.
	Non esporre ai raggi diretti del sole
	I patch di calibrazione non devono essere toccati e non devono essere esposti a liquidi.

4. Descrizione di TRIOS

4.1 Certificazione e conformità

Marchio CE

Questo prodotto è dotato di marchio CE secondo quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici e successive modifiche fino alla Direttiva 2007/47/CE e alla Direttiva RoHS 2011/65/CEE, nonché alla Direttiva 2005/20/CEE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio e la Direttiva 2002/96/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Attenzione! Solo per l'UE
Marchio CE per i prodotti connessi
Ogni altro prodotto connesso a questa unità dovrà essere dotato del marchio CE.

Conformità
Questo sistema è stato testato per conformità allo standard EN IEC 60601-1 sulla sicurezza dei dispositivi medici con parte applicata al paziente (il cui titolo standard è Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali di sicurezza e prestazioni essenziali), allo standard EN IEC 60601-1-1 sulla sicurezza per apparecchiature elettromedicali, allo standard EN IEC 60601-1-2 sui requisiti e prove per la compatibilità elettromagnetica e allo standard EN IEC 62471 sulla sicurezza fotobiologica delle lampade.
Il sistema, inoltre, è stato testato per conformità con CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) e ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

AVVERTENZA
Chiunque assembli o modifichi un sistema o un'apparecchiatura elettromedicale conformemente allo standard EN IEC 60601-1 (requisiti di sicurezza per attrezzatura elettromedicale) combinandolo ad altri apparecchi deve eseguire le ispezioni e le verifiche del caso volte a garantire un uso sicuro dell'apparecchiatura e deve assicurare la completa osservanza dei requisiti di questa norma per tutelare la sicurezza di pazienti, operatori e dell'ambiente. In particolare, in merito a T12P, consultate le istruzioni e le avvertenze nella sezione Sicurezza elettrica.

4.2 Destinazione d'uso

Lo scanner intraorale TRIOS di 3Shape è un sistema CAD/CAM di impronta ottica il cui scopo è quello di ottenere immagini digitali 3D delle caratteristiche topografiche dei denti direttamente dalla bocca del paziente oppure dalle impronte o dai modelli dei denti, per utilizzarle nella progettazione e nella produzione CAD/CAM di protesi dentali nonché nell'ortodonzia. Per un elenco delle indicazioni supportate, consultare la Guida in linea.

ATTENZIONE!
L'utilizzo involontario del sistema TRIOS può comportare lesioni fisiche ai pazienti e agli operatori nonché danni al sistema.

4.3 Gli utenti di TRIOS

TRIOS può essere utilizzato solamente da specialisti del settore dentale e personale qualificato. L'utilizzo del sistema TRIOS per scopi diversi dalla "Destinazione d'uso" di cui sopra può danneggiare il sistema stesso e nuocere a operatori e pazienti. Un adeguato utilizzo del sistema TRIOS include le operazioni e le istruzioni di manutenzione riportate di seguito, nonché l'osservanza delle avvertenze e degli avvisi di attenzione riportati in questo manuale.

AVVERTENZA
Seguire attentamente le istruzioni riportate in questo manuale
La mancata osservanza delle istruzioni operative del sistema TRIOS descritte in questo manuale potrebbe comportare rischi connessi alla protezione e alla sicurezza dell'utente.

4.4 Descrizione del sistema

Lo scanner intraorale TRIOS è un sistema che consente agli specialisti del settore dentale di ottenere immagini digitali 3D delle caratteristiche topografiche dei denti direttamente dalla bocca dei pazienti.

Il sistema è disponibile in seguenti varianti:

T12A	**Viene fornito con un carrello munito di un PC integrato**
T12P	**Viene fornito con un "pod" (supporto) da collegare ad un PC esterno tramite un convertitore USB**
T12PI	**Viene fornito con un'unità per l'integrazione nella poltrona da collegare ad un PC esterno tramite un convertitore USB**

I dettagli vengono descritti qui di seguito. Nella sezione finale del presente manuale è possibile trovare le immagini .

Tutte le varianti del sistema comprendono (Immagine 1):

- **Scanner manuale intraorale TRIOS** (S1)**:** scanner intraorale manuale per la scansione della superficie dei denti del paziente. In alcune configurazioni, lo scanner può eseguire la scansione a colori.
- **Punta dello scanner** (S2)**:** punta dello scanner riutilizzabile annessa allo scanner manuale TRIOS. Quando la punta è distaccata, la finestra ottica dello scanner (S3) diventa visibile. Assieme allo scanner viene fornito separatamente un set di punte. La punta è dotata di uno specchio (S4). La punta dello scanner è l'unica parte applicata.
- **Punta di protezione** (S5): protegge la finestra ottica dello scanner da eventuali danni e sporcizia quando lo scanner non è in uso.
- **Punta di calibrazione** (S6)**:** viene utilizzata solamente per la calibrazione dello scanner.
- **Kit di calibrazione del colore (S7):** viene utilizzato solo per gli scanner TRIOS Color con la capacità di calibrazione del colore. Il kit si compone di bersaglio di calibrazione del colore (S8), adattatore di calibrazione del colore (S9) e manicotto (S10**)**.
- **software TRIOS**: applicazione di scansione/interfaccia utente per lo scanner.
- **Cavo e ingresso alla rete elettrica (principale)**: il sistema è fornito di un cavo appropriato alla sua area geografica. Negli Stati Uniti e in Canada, il cavo di alimentazione e l'ingresso corrispondono al dispositivo Nema 5-15P Hospital Grade.

Spostando la punta dello scanner in prossimità dei denti, viene trasmessa al software un'immagine digitale dei denti e viene creato nel computer un modello 3D Il modello 3D viene salvato nel computer assieme alle informazioni del caso del paziente.

Il sistema T12A comprende inoltre:

- **Carrello (Immagine 2):**
  - o È dotato di **un supporto dello scanner** (C1) per mantenere lo scanner quando non è in uso.
  - o Dispone di **ruote** per consentirne la mobilità (e un freno nel caso la mobilità non sia desiderata).
  - o **Computer:** è contenuto nel carrello, per l'elaborazione, il salvataggio e l'esecuzione del software TRIOS.
  - o **Touch screen** (C2)**:** Lo schermo sensibile al tatto serve per visualizzare in tempo reale i risultati della scansione generati dal software TRIOS e per interagire con software TRIOS.
  - o Il **pulsante di standby del sistema** (C3) si trova sotto lo schermo.
  - o La **presa di collegamento** dello scanner (C4) si trova anch'essa sotto lo schermo.
  - o Sul retro c'è una presa di corrente (C5), un connettore di rete (LAN) (C6), un portafusibile (C7), un freno (C8) e porta USB (C9).

AVVISO IMPORTANTE
La corrente massima disponibile per la porta USB è pari a 200mA (in genere sono adatte chiavette flash USB2 e USB3 fino a 64 GB; disch rigidi esterni che hanno il loro proprio alimentatore non hanno queste limitazioni).

Il sistema T12P comprende inoltre:

- **Pod (Immagine 3, P1):**
  - o Dispone di un supporto per lo scanner (S1)
  - o È dotato di diverse **prese di collegamento.** Da una lato, vi è una sola presa per lo scanner. Dall'altro lato, vi sono due prese di collegamento per il cavo di interconnessione destinato al convertitore USB e per l'alimentatore medicale esterno, rispettivamente.
- **Convertitore USB (P2):**
  - o Per collegare il pod a un PC esterno in modo tale da poter garantire la sicurezza elettrica. Il convertitore USB dispone di due prese di collegamento per il seguente scopo: una per un cavo di interconnessione destinato al pod e un'altra per un cavo USB2 destinato al collegamento PC.
- **Alimentazione esterna di grado medico (P3)** per il pod

ATTENZIONE!
Il cavo di interconnessione tra il pod e il convertitore USB ha gli stessi connettori di un cavo LAN (RJ-45), ma è diverso da cavo LAN.
La presa di collegamento che si trova sul pod è prevista solo per il cavo di interconnessione. La presa di collegamento del pod non deve e non può essere utilizzata per stabilire una connessione diretta tra il pod e una rete locale (LAN).

Il sistema T12PI comprende inoltre:

- **unità per l'integrazione nella poltrona (Immagine 4, CI1):**
  - o È dotato di diverse prese di collegamento. Da una lato, vi è una sola presa per lo scanner o per il cavo di prolunga. Dall'altro lato, vi sono due prese di collegamento per il cavo di interconnessione destinato al convertitore USB e per l'alimentatore medicale esterno, rispettivamente.
- **Piastra di interfaccia (C12):**
  - o Per fissare l'unità per l'integrazione nella poltrona ad una superficie. La piastra di interfaccia viene montata su una superficie e l'unità per l'integrazione nella poltrona viene fissata alla piastra per mezzo dei magneti siti sull'unità stessa.
- **Convertitore USB (CI3):**
  - o Per collegare l'unità per l'integrazione nella poltrona a un PC esterno in modo tale da poter garantire la sicurezza elettrica. Il convertitore USB dispone di due prese di collegamento per il seguente scopo: una per un cavo di interconnessione destinato all'unità per l'integrazione nella poltrona e un'altra per un cavo USB2 destinato al collegamento PC.
- **Supporto dello scanner (CI4)** per lo scanner (S1)
- **Alimentazione esterna di grado medico (CI5)** per l'unità per l'integrazione nella poltrona

4.5 Impostazione di TRIOS

Per le operazioni di disimballaggio, assemblaggio e connessione del sistema TRIOS si consiglia l'intervento del personale tecnico autorizzato di TRIOS.

ATTENZIONE!
Se il sistema è stato appena consegnato da un ambiente freddo, lasciare che si adatti alla temperatura ambiente per evitare la condensazione interna e per consentire una corretta calibrazione.

ATTENZIONE!
Esaminare tutte le parti del sistema. Verificare l'eventuale presenza di danni fisici, parti non correttamente fissate o segni di usura che possano interferire con un utilizzo e una funzionalità idonei. In presenza di danni o malfunzionamenti evidenti, contattare il proprio fornitore.

Solo il sistema T12A (carrello)

Per l'assemblaggio di TRIOS, attenersi ai passaggi descritti di seguito (Immagine 5):

Passaggio 1: collocare il carrello in posizione ottimale rispetto alla poltrona del paziente e alla propria postazione di lavoro.
Passaggio 2: se non è già al suo posto, fissare la punta di protezione allo scanner TRIOS.
Passaggio 3: posizionare lo scanner sul proprio supporto nel carrello.

Passaggio 4: collegare il cavo dello scanner alla presa di collegamento sul carrello subito sotto il touch screen.

- Per collegarlo, inserire la spina nella presa. Il punto rosso sulla spina e sulla presa devono coincidere.
- Per scollegarlo, tirare il manicotto di rilascio esterno.

Passaggio 5: collegare l'estremità del cavo di alimentazione del carrello alla presa sul retro della base del carrello.

Passaggio 6: collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente con messa a terra. Assicurarsi che il carrello sia posizionato in modo da non bloccare l'interruttore di rete elettrica.
Per isolare il carrello e quindi lo scanner dalla rete di fornitura elettrica, scollegare il cavo di alimentazione flessibile dalla rete.

Passaggio 7: collegare l'estremità del cavo LAN alla connessione LAN del carrello sul retro della base del carrello.

Solo il sistema T12P (pod)

Per l'assemblaggio di TRIOS, attenersi ai passaggi descritti di seguito (Immagine 6):

Prima di iniziare: collocare il pod e il convertitore USB su una superficie piana e orizzontale in posizione ottimale rispetto alla poltrona del paziente e alla propria postazione di lavoro. se non è già al suo posto, fissare la punta di protezione allo scanner TRIOS. È più conveniente non posizionare lo scanner sul pod a questo punto, perché di seguito risulterà più facile per voi sollevare il pod durante il collegamento dei cavi.

Passaggio 1: collegare il cavo di interconnessione al pod. Il cavo va inserito nella presa di collegamento a sinistra sul retro del pod (il lato in cui ci sono due prese di collegamento). Se è necessario scollegare il cavo di interconnessione, premere sulla linguetta che si trova sulla parte superiore del connettore.

Passaggio 2: collegare l'alimentatore al pod. Questo cavo va inserito nella presa di collegamento sita accanto al cavo di interconnessione di cui si tratta nel passaggio precedente.

- Per collegarlo, inserire la spina nella presa. Il punto rosso sulla spina e sulla presa devono coincidere.
- Per scollegarlo, tirare il manicotto di rilascio esterno.

La spia luminosa accanto alla presa di collegamento dello scanner si accenderà di blu.

Passaggio 3: collegare il cavo dello scanner alla presa di collegamento dello scanner sulla parte anteriore del pod (il lato in cui si trova solamente una presa di collegamento).

- Per collegarlo, inserire la spina nella presa. Il punto rosso sulla spina deve essere rivolto verso l'alto.
- Per scollegarlo, tirare il manicotto di rilascio esterno.

Adesso che tutti i collegamenti sono stati stabiliti, si può posizionare lo scanner sul pod.

Passaggio 4: collegare l'altra estremità del cavo di interconnessione al convertitore USB. Ora il pod e il convertitore USB sono collegati tra loro.

Passaggio 5: collegare il cavo USB al convertitore USB come mostrato nell'immagine, nonché al PC (nessuna immagine).

Passaggio 6: collegare il cavo di alimentazione (di rete) all'alimentatore. L'altra estremità del cavo di alimentazione (di rete) va inserita in una presa di corrente con messa a terra (nessana immagine disponibile). Per isolare il pod e quindi lo scanner dalla rete di fornitura elettrica, scollegare il cavo di alimentazione dalla rete.

Solo il sistema T12PI (integrato nella poltrona)

Per l'assemblaggio di TRIOS, attenersi ai passaggi descritti di seguito (Immagine 7):

Prima di iniziare: Montare la piastra di interfaccia su una superficie adatta e fissare l'unità per l'integrazione nella poltrona alla piastra di interfaccia per mezzo dei magneti siti sull'unità stessa. Inoltre, montare il supporto dello scanner in modo ottimale rispetto alla poltrona del paziente e alla propria postazione di lavoro. Montare anche il cavo di prolunga dello scanner, se necessario.

Passaggio 1: Collegare il cavo di interconnessione destinato all'unità per l'integrazione nella poltrona. Il cavo va inserito nella presa di collegamento a sinistra sul fondo del sistema integrato (il lato in cui ci sono due prese di collegamento). Se è necessario scollegare il cavo di interconnessione, premere sulla linguetta che si trova sulla parte superiore del connettore.

Passaggio 2: collegare l'altra estremità del cavo di interconnessione al convertitore USB. Ora l'unità per l'integrazione nella poltrona e il convertitore USB sono collegati.

Passaggio 3: Collegare l'alimentatore all'unità per l'integrazione nella poltrona. Questo cavo va inserito nella presa di collegamento sita accanto al cavo di interconnessione di cui si tratta nel passaggio 1.

- Per collegarlo, inserire la spina nella presa. Il punto rosso sulla spina e sulla presa devono coincidere.
- Per scollegarlo, tirare il manicotto di rilascio esterno.

Passaggio 4: collegare il cavo USB al convertitore USB come mostrato nell'immagine, nonché al PC (nessuna immagine). La spia luminosa sul convertitore USB diventerà blu.

Passaggio 5: collegare il cavo di alimentazione (di rete) all'alimentatore. L'altra estremità del cavo di alimentazione (di rete) va inserita in una presa di corrente con messa a terra (nessana immagine disponibile). Per isolare l'unità per l'integrazione nella poltrona e quindi lo scanner dalla rete di fornitura elettrica, scollegare il cavo di alimentazione dalla rete.

Passaggio 6 (opzionale): in caso di utilizzo del cavo di prolunga dello scanner, è necessario collegarlo alla presa di collegamento dello scanner sulla parte anteriore dell'unità per l'integrazione nella poltrona (il lato in cui si trova solamente una presa di collegamento).

- Per collegarlo, inserire la spina nella presa. Il punto rosso sulla spina deve essere rivolto verso l'alto.
- Per scollegarlo, tirare il manicotto di rilascio esterno.

Passaggio 7: collegare il cavo dello scanner alla presa di collegamento dello scanner sita sulla parte anteriore dell'unità per l'integrazione nella poltrona come mostrato nell'immagine (il lato in cui si trova solamente una presa di collegamento) oppure al cavo di prolunga dello scanner se viene utilizzato proprio quello (nessuna immagine).

- Per collegarlo, inserire la spina nella presa. Il punto rosso sulla spina deve essere rivolto verso l'alto.
- Per scollegarlo, tirare il manicotto di rilascio esterno.

Adesso che tutti i collegamenti all'unità per l'integrazione nella poltrona sono stati stabiliti, si può posizionare lo scanner nel supporto dello scanner.

4.6 Avvio e arresto di TRIOS

Per il primo avvio di TRIOS attenersi alle istruzioni riportate di seguito:

Passaggio 1: accendere il sistema.
T12A: Premere il pulsante di standby che si trova sul carrello per 1 secondo finché la luce non diventa verde. Il software TRIOS si avvia automaticamente.
T12P: Avviare il PC. Se il software TRIOS non è installato sul PC, consultare le istruzioni riportate nel Manuale sull'installazione di TRIOS di accompagnamento. Dopo di che avviare il software TRIOS. Non appena il sistema è pronto, le spie luminose site sul pod (accanto alla presa di collegamento dello scanner) e sul convertitore USB (accanto alla presa per il cavo di interconnessione) si illuminano di verde.
T12PI: Avviare il PC. Se il software TRIOS non è installato sul PC, consultare le istruzioni riportate nel Manuale sull'installazione di TRIOS di accompagnamento. Dopo di che avviare il software TRIOS. Non appena il sistema è pronto, la spia luminosa sul convertitore USB (accanto alla presa per il cavo di interconnessione) si illumina di verde.

Passaggio 2: effettuare l'accesso utilizzando un operatore TRIOS predefinito.

Passaggio 3: configurare il sistema TRIOS e procedere all'utilizzo. Durante l'utilizzo del sistema TRIOS l'utente sarà guidato da messaggi di facile comprensione visualizzati nel software TRIOS. Tra i messaggi vi sono i seguenti esempi:

- Se negli ultimi 8 giorni non è stata effettuata alcuna calibrazione dello scanner, all'utente viene chiesto se effettuarla: "Sono passati 8 giorni dall'ultima calibrazione. Calibrare lo scanner ora?"
- Una volta completata la calibrazione, si ricorda all'utente di rimuovere la punta di calibrazione: "Prima di procedere, assicurarsi che la punta di calibrazione sia stata rimossa".
- Quando si entra nella pagina di scansione, si ricorda all'utente di montare la punta dello scanner: "Assicurarsi che la punta di scansione sia montata sullo scanner".

Calibrazione

È necessario effettuare una calibrazione dello scanner manuale TRIOS prima di utilizzarlo per la prima volta e ogni 8 giorni durante l'uso regolare oppure se lo scanner è stato spostato, ha subito urti o è stato sottoposto a cambiamenti di temperatura significativi. La calibrazione viene effettuata posizionando la punta di calibrazione sul tubo dello scanner; andare poi alla pagina Configura nel software TRIOS, selezionare Scansiona → Calibrazione scanner, quindi seguire le istruzioni a schermo.

Per una descrizione più dettagliata della procedura di calibrazione, consultare la Guida in linea di TRIOS.

Solo scanner TRIOS Color

Calibrazione del colore

Una calibrazione del colore dello scanner manuale TRIOS Color è necessaria prima di ogni scansione al fine di ottenere una colorazione ottimale.

- Collegare una punta dello scanner pulita e sterilizzata al tubo dello scanner.
- Rimuovere il manicotto dal bersaglio di calibrazione del colore.
- Montare il bersaglio di calibrazione del colore sull'adattatore di calibrazione del colore.
- Attach the color calibration adaptor on the cleaned and sterilized scanner tip.
- Andare alla pagina Configura nel software TRIOS, selezionare Scansiona → Calibrazione del colore dello scanner, quindi seguire le istruzioni a schermo.

Per una descrizione più dettagliata della procedura di calibrazione del colore, consultare la Guida in linea di TRIOS.

Arresto corretto

All'interno del software TRIOS cliccare sul pulsante "Chiudi" e selezionare l'opzione "Arresta".

Solo il sistema T12A (carrello): Il pulsante di standby si spegne a conferma che il sistema è stato arrestato.

Solo il sistema T12P (pod): La spia luminosa sul pod diventerà blu.

Solo il sistema T12PI (integrato nella poltrona): La spia luminosa sul convertitore USB diventerà blu.

ATTENZIONE!
Quando si spegne il sistema, prima di scollegare il cavo dell'alimentazione concedere un tempo sufficiente affinché il sistema si spenga correttamente.

Solo il sistema T12A (carrello)

AVVISO IMPORTANTE
Il pulsante di standby può anche essere usato per forzare l'arresto di TRIOS nel caso in cui lo schermo smette di rispondere. Per forzare l'arresto, tenere premuto il pulsante di standby per circa 5 secondi per riavviare il sistema. Dopo di che riavviare il sistema.

4.7 Avvio della Guida in linea di TRIOS

La Guida in linea di TRIOS può essere avviata dal software TRIOS facendo clic sul pulsante "Aiuto" e scegliendo "Guida in linea".

4.8 L'ambiente di sistema TRIOS

Condizioni di funzionamento
Temperatura ambiente: 15 – 30°C
(Solo il sistema T12PI - unità per l'integrazione nella poltrona: 15 – 40°C se è accessebile, 15 – 50°C se è incorporato nella poltrona/inaccessibile)

Umidità relativa: 10 – 85 % (non condensante)
Pressione atmosferica: 800 – 1100 hPa.

Lo scanner deve essere utilizzato in un ambiente la cui temperatura sia costante.

Condizioni di conservazione
Temperatura ambiente: -10 – 60°C
Umidità relativa: 10 – 85 % (non condensante)
Pressione atmosferica: 800 – 1100 hPa.

Condizioni di trasporto
Temperatura ambiente: -10 – 60°C
Umidità relativa: 10 – 85 % (non condensante)
Pressione atmosferica: 620 – 1200 hPa.

4.9 Specifiche tecniche

Specifiche della lampada	Non osservare il raggio mediante l'utilizzo di strumenti ottici. Il prodotto è conforme allo standard EN IEC 62471 (Sicurezza fotobiologica delle lampade) e allo standard UL (Codice standard USA dei regolamenti federali, 21 CF 1040.10 e 1040.11).
Metodo di sterilizzazione	Le punte dello scanner sono sterilizzabili in autoclave.
Potenza in ingresso	100-240 VAC, 50/60Hz. T12A: Massimo 250VA (alimentatore interno) T12P, T12PI: alimentatore medicale esterno di classe I dotato di seguenti parametri: massimo 49W, 1.0 A.

5. Avvisi sulla sicurezza

5.1 Requisiti indispensabili

ATTENZIONE!
Leggere attentamente tutte le istruzioni inclusi avvertenze e avvisi di attenzione. Osservare le avvertenze contenute in questo manuale per scongiurare lesioni alle persone e danni all'apparecchiatura. Solamente osservando le precauzioni sulla sicurezza incluse in questa guida e sul sistema TRIOS sarà possibile garantire una funzionalità e una sicurezza adeguate.

Ispezione preventiva prima dell'utilizzo del sistema

ATTENZIONE!
Esaminare il sistema TRIOS per accertare l'eventuale presenza di danni meccanici a:
- tutti gli involucri
- tutti i cavi

La sicurezza sarà essere garantita soltanto se non è stato osservato ALCUN DANNO sul sistema TRIOS.

Modifiche del sistema

ATTENZIONE!
Qualsiasi modifica del sistema che alteri la sicurezza dell'operatore, dei pazienti o di terze parti è legalmente proibita!

Solamente il software approvato

ATTENZIONE!
Per prevenire qualsiasi interferenza con il runtime del sistema e dei programmi installati, installare solamente il software approvato.

Formazione specifica

AVVERTENZA
Prima di utilizzare lo scanner TRIOS sui pazienti:
- Occorre ricevere una formazione specifica sull'utilizzo del sistema
  oppure aver letto e compreso tutte le sezioni del presente manuale che ne descrivono il corretto utilizzo.
- Occorre altresì avere totale dimestichezza con l'utilizzo sicuro dello scanner TRIOS come descritto in questa documentazione.

In caso un guasto dell'apparecchiatura

AVVERTENZA
Se in qualsiasi momento dovessero aver luogo malfunzionamenti del sistema TRIOS, oppure se ne sospetti la presenza:
- Rimuovere lo scanner dal contatto con il paziente.
- Scollegare il sistema e assicurarsi che non possa essere utilizzato prima che venga verificato.
- Contattare il proprio rivenditore.
- NON provare ad aprire qualsiasi coperchio del sistema TRIOS.

5.2 Pericoli di guasti meccanici

Parti mobili e fragili

AVVERTENZA
Evitare le seguenti potenziali fonti di lesione:
- Non poggiarsi né sedersi su qualsiasi parte del sistema.
- Le parti mobili possono pungere le parti del corpo.

Caduta o danneggiamento dell'apparecchiatura

AVVERTENZA
Qualora una punta di TRIOS dovesse cadere a terra, è OPPORTUNO gettarla immediatamente e NON utilizzarla nuovamente per la scansione. Lo specchio presente all'interno della punta potrebbe essersi disinserito e potrebbe cadere.

AVVERTENZA
Qualora prima dell'utilizzo lo scanner manuale sia stato fatto cadere o sia stato urtato, calibrarlo immediatamente prima del successivo utilizzo. Se la calibrazione non dovesse riuscire, contattare il servizio di assistenza tecnica. Vedere le istruzioni sulla calibrazione dello scanner manuale incluse nella presente guida.

Solo il sistema T12A (carrello)

AVVERTENZA
- Quando si sposta il carrello sul pavimento, spostare solamente il carrello tenendo entrambe le mani sulla parte superiore del carrello.
- Non provare a sollevare il carrello da soli oppure a spostare il sistema su di un gradino o su altre superfici non piane. Per assicurare la stabilità, farsi aiutare da una seconda persona.
- Quando si sposta il carrello sul pavimento, mantenere tutte le ruote a contatto col pavimento e assicurarsi che non siano bloccate.
- Posizionare sempre lo scanner nel supporto specifico sito sul carrello quando non viene utilizzato e quando il carrello viene spostato.
- Durante lo spostamento del carrello, tenere i piedi a distanza dalla base e dalle ruote del carrello.
- Non fare mai passare il carrello sopra ai suoi cavi.
- Non posizionare il carrello su una superficie inclinata più di 10 gradi.
- Tenere gli oggetti affilati distanti dal touch screen.

Solo il sistema T12P (pod)

AVVERTENZA
- Quando non viene utilizzato, riporre sempre lo scanner sull'apposito supporto sito sul pod.
- Non posizionare il pod su una superficie inclinata più di 5 gradi.
- Posizionare tutti i cavi con cura in modo che il paziente e/o l'utente non rimanga intrappolato in essi e non tiri fuori casualmente qualche parte del sistema. Tirando fuori i cavi è possibile danneggiare il sistema, interrompere la connessione dati e/o trascinare il sistema dalla sua superficie di appoggio.

Solo il sistema T12PI (integrato nella poltrona)

AVVERTENZA
- Quando non viene utilizzato, tenere sempre lo scanner sul supporto dello scanner.
- Posizionare tutti i cavi con cura in modo che il paziente e/o l'utente non rimanga intrappolato in essi e non tiri fuori casualmente qualche parte del sistema. Tirando fuori i cavi è possibile danneggiare il sistema, interrompere la connessione dati e/o trascinare lo scanner dal suo supporto.

5.3 Pericolo di esplosione

Ambiente

AVVERTENZA
Il sistema TRIOS non è stato progettato per un utilizzo in ambienti potenzialmente esplosivi ovvero in prossimità di liquidi o gas infiammabili o in atmosfere iperossigenate.

Distanza dal paziente

AVVERTENZA
Se il sistema TRIOS viene utilizzato in presenza di un anestetico infiammabile, vi è un potenziale rischio di esplosione.

5.4 Sicurezza elettrica

Assicurare una messa a terra

AVVERTENZA
Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete elettrica con messa a terra di protezione. Il sistema è dotato di un tipo di terminale di messa a terra a tre punte (maschi). Se non si riesce a inserire la spina nella presa, contattare il proprio elettricista per sostituire la spina o la presa al fine di garantire una connessione stabile. Non ostacolare o ignorare lo scopo del terminale di messa a terra.

Scosse elettriche

AVVERTENZA
Se si prova ad accedere all'interno di qualsiasi parte del sistema, vi è il rischio di scosse elettriche. L'accesso all'interno di qualsiasi parte del sistema è consentito solamente a personale qualificato autorizzato.

Non utilizzare ciabatte elettriche

AVVERTENZA
Non connettere TRIOS a ciabatte elettriche o a cavi di prolunga in quanto potrebbero non essere sicuri per la messa a terra. Qualora la connessione a terra non dovesse riuscire, potrebbero verificarsi i seguenti rischi e lesioni:
- La corrente di fuga totale per tutte le attrezzature connesse può eccedere i limiti specificati nello standard EN IEC 60601-1.
- L'impedenza della connessione a terra potrebbe superare i limiti specificati nello standard EN IEC 60601-1.

Sollecitazioni sui cavi

ATTENZIONE!
Tutti i cavi connessi esternamente quali il cavo di alimentazione, il cavo di rete e la connessione del cavo dello scanner manuale non devono essere mai sottoposti a sollecitazioni di tiraggio.

Versamento di liquidi

AVVERTENZA
Non portare liquidi quali bevande, detergenti etc., in prossimità del sistema TRIOS. Non versare liquidi sul sistema TRIOS.

Condensa

AVVERTENZA
Variazioni della temperatura o dell'umidità possono provocare la formazione di condensa all'interno del sistema e danneggiarlo. Consentire al sistema di raggiungere la temperatura dell'ambiente in cui si trova prima di collegarlo all'alimentatore.

Qualora il sistema sia stato soggetto a variazioni di temperatura o di umidità superiori, prima di collegarlo all'alimentatore attendere almeno 2 ore.

Qualora si noti della condensa, prima di collegarlo all'alimentatore attendere almeno 8 ore.

Disconnessione dalla rete elettrica

AVVERTENZA
Non essendoci alcun interruttore ON/OFF sul sistema, l'unico modo sicuro per disconnettere il sistema dalla rete elettrica è di scollegare il cavo di alimentazione. Non posizionare il sistema in modo tale che lo scollegamento del cavo di alimentazione risulti difficoltoso. Prima di scollegare il cavo di alimentazione concedere un tempo sufficiente affinché il sistema si spenga correttamente.

Solo il sistema T12P (pod): È inoltre necessario scollegare il PC dalla rete elettrica.

Opzioni e requisiti di connessione al PC

Solo il sistema T12P (pod) e T12PI (integrato nella poltrona):

AVVERTENZA
Ci sono due modi consentiti per collegare il sistema ad un PC:
(1) Il PC rappresenta un'apparecchiatura informatica standard certificata in conformità a IEC 60950-1 e si trova ad una distanza di almeno 1.5 m dal paziente. Se è stata scelta questa impostazione, è proibito eseguire la scansione del paziente e toccare il PC allo stesso tempo! È inoltre vietato toccare periferiche che sono collegate tramite un cavo al PC durante la scansione di un paziente! Le periferiche collegate al PC tramite una connessione senza fili (ad esempio, un mouse senza filo) possono essere utilizzati senza questa restrizione.
(2) Il PC è un PC di grado medico certificato in conformità a IEC 60601-1. Consultare le istruzioni per l'uso del PC per ulteriori dettagli.

AVVERTENZA
Utilizzare solamente l'alimentatore che è fornito come parte del sistema!
ALTRI ALIMENTATORI PUSSONO ESSERE PERICOLOSI E/O POSSONO DANNEGGIARE IL SISTEMA TRIOS!

5.5 Protezione degli occhi

AVVERTENZA
Durante l'utilizzo, lo scanner emette luce dalla punta. Il prodotto è conforme allo standard EN IEC 62471 (Sicurezza fotobiologica delle lampade). Tuttavia, si consiglia di prestare attenzione durante l'utilizzo dello scanner.

Un piccolo guizzo di luce negli occhi non comporta pericolo; tuttavia, non si deve fissare il raggio né visualizzarlo mediante l'utilizzo di strumenti ottici né dirigere il raggio verso gli occhi di terze persone. In generale, le fonti luminose rappresentano un alto rischio di esposizione secondaria a causa del loro effetto abbagliante. È anche vero che guardando altre fonti di luce intensa (ad esempio, i fari), si possono verificare riduzione temporanea dell'acutezza visiva e immagini residue, con conseguente irritazione, fastidio, disturbi della vista nonché infortuni, a seconda della situazione.

5.6 Rischio di interferenze per pacemaker e ICD

AVVERTENZA
Non usare su pazienti portatori di pacemaker o ICD.
A causa del rischio di interferenza, TRIOS non deve essere utilizzato su pazienti portatori di pacemaker.

5.7 Igiene

AVVERTENZA
Per preservare un ambiente operativo pulito nonché la sicurezza del paziente, indossare guanti chirurgici durante:
- Utilizzo della punta dello scanner – sia al cambio delle punte sia durante l'impostazione/lo scorrimento delle scansioni superiori/inferiori.
- Utilizzo della punta di protezione.
- Utilizzo del kit di calibrazione del colore.
- Applicazione di TRIOS durante la scansione del paziente.
- Contatto fisico (tocco) con il sistema TRIOS.

AVVERTENZA
L'unità dello scanner e la sua finestra ottica devono essere sempre puliti prima di collegare la punta di protezione. Evitare il contatto tra il paziente e la punta di protezione.

AVVERTENZA
Quando si inserisce lo scanner nella bocca del paziente, o quando si entra in qualsiasi modo in contatto col paziente, tenere sempre la punta dello scanner inserita. La punta dello scanner deve essere sempre inserita per la massima sicurezza elettrica e per motivi di rischio di contaminazione.

AVVERTENZA
Tenere sempre inserita una punta dello scanner pulita e sterilizzata prima di montare l' adattatore di calibrazione del colore. Evitare il contatto tra il paziente e il kit di calibrazione del colore.

AVVERTENZA
Prima della visita di ogni paziente, è necessario:
- disinfettare il sistema
- applicare allo scanner una nuova punta sterilizzata

Per le istruzioni dettagliate, consultare i capitoli riportati di seguito:

Solo il sistema T12P (pod) e T12PI (integrato nella poltrona):

AVVERTENZA
Prima di ogni paziente, assicurarsi che qualsiasi PC collegato al sistema e le sue periferiche siano disinfettati. È consigliato utilizzare le periferiche di grado medico (ad esempio, tastiere e mouse) che possono essere facilmente disinfettati.

5.8 Sicurezza in fase di scansione con TRIOS

ATTENZIONE!
Lo scanner manuale è uno strumento ottico di alta precisione e necessita di una gestione accurata. Non far cadere né agitare o urtare lo scanner manuale in quanto ciò potrebbe causarne la rottura o il malfunzionamento. Seguire queste linee guida:
- Quando non viene utilizzato, riporre sempre lo scanner manuale sul suo supporto.
- Non piegare né attorcigliare il cavo collegato allo scanner manuale.
- Non immergere lo scanner manuale in alcun liquido.
- Non posizionare lo scanner manuale su superfici calde o umide.
- Tenere fermamente lo scanner manuale durante la scansione e quando lo si rimuove dal/ripone sul supporto.

AVVISO
Durante l'utilizzo, lo scanner si riscalderà. Sebbene rientri nella normalità, ciò non fa parte del trattamento.

ATTENZIONE!
La punta dello scanner manuale è fragile e contiene uno specchio delicato. Per scongiurare danni alla punta e allo specchio, si prega di far attenzione a non urtare la punta sui denti o sulle protesi del paziente.

5.9 Protezione da surriscaldamento

Solo il sistema T12A (carrello)

AVVERTENZA
Le aperture di ventilazione non devono mai essere bloccate né ostruite. Le aperture sono presenti sul retro del carrello (dietro al touch screen) e sotto alla base del carrello. In caso di surriscaldamento, il sistema potrebbe smettere di funzionare.

6. Pulitura, disinfezione e sterilizzazione

6.1 Pulizia e sterilizzazione della punta dello scanner

La punta dello scanner TRIOS è la parte dello scanner che viene inserita nella bocca del paziente durante la scansione. È possibile riutilizzare la punta un numero limitato di volte, però è necessario pulirla e sterilizzarla fra un paziente e l'altro per evitare la contaminazione incrociata.

È possibile rimuovere la punta tirandola con due dita.

Procedura di pulitura e sterilizzazione:

Passaggio 1: pulire la punta manualmente utilizzando acqua saponata e una spazzola
Dopo la pulizia, controllare lo specchio della punta. Se sullo specchio sono visibili macchie, sporcizia o una patina lattiginosa, ripetere la pulizia utilizzando una spazzola morbida per piatti e l'acqua saponata. Asciugare lo specchio attentamente con una salvietta di carta.

Passaggio 2: mettere la punta in una busta di carta per sterilizzazione La busta deve essere sigillata ermeticamente. Utilizzare una busta autoadesiva o una busta sigillabile a caldo.

Passaggio 3: sterilizzare la punta sigillata in autoclave con uno dei due programmi seguenti:
- a 134°C per almeno 4 minuti.
- a 121°C per almeno 45 minuti.

Per la sterilizzazione, utilizzare un programma che effettui l'asciugatura della punta sigillata prima dell'apertura dell'autoclave.

È possibile conservare una serie di punte sigillate e sterilizzate in un luogo idoneo e dove siano pronte all'uso.

ATTENZIONE!
Lo specchio all'interno della punta è un componente ottico delicato. La cui superficie pulita e non danneggiata è essenziale per la qualità della scansione. Lo specchio deve essere maneggiato con cura. Non graffiarlo. Prestare attenzione a non sporcarlo prima di scansionare un paziente.

ATTENZIONE!
Non sterilizzare mai in autoclave una punta non sigillata, poiché la procedura lascerà macchie permanenti sullo specchio. Consultare il manuale dell'autoclave per maggiori informazioni.

ATTENZIONE!
Prima di utilizzare nuove punte per la prima volta, è necessario pulirle e sterilizzarle o passarle in autoclave.

ATTENZIONE!
Per la sterilizzazione della punta dello scanner è necessario utilizzare un'autoclave sottovuoto di classe B in conformità a EN13060.

ATTENZIONE!
La punta dello scanner può essere riutilizzata fino a 20 volte, dopodiché deve essere smaltita come descritto nella sezione Smaltimento.

6.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del kit di calibrazione del colore

L'adattatore di calibrazione del colore di TRIOS deve essere sempre montata su una punta dello scanner pulita e sterilizzata e non deve avere contatto con pazienti. Se queste istruzioni non vengono seguite il kit di calibrazione del colore deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato.

Procedura di pulitura, disinfezione e sterilizzazione

Passaggio 1: smontare la punta calibrazione del colore (rimuovere il manicotto dal bersaglio di calibrazione del colore, quindi smontare bersaglio di calibrazione del colore e l'adattatore di calibrazione del colore).

Passaggio 2: pulire l'adattatore di calibrazione del colore manualmente utilizzando acqua saponata e una spazzola. Sterilizzare in un'autoclave l'adattatore di calibrazione del colore pulito utilizzando uno dei programmi proposti per la punta dello scanner ed una busta di carta per sterilizzazione.

Passaggio 3: pulire il manicotto manualmente utilizzando acqua saponata e una spazzola. Disinfettare il manicotto utilizzando la soluzione disinfettante consigliata indicata nella sezione Pulizia e disinfezione delle altre parti del sistema.

Passaggio 4: Il bersaglio di calibrazione del colore deve essere pulito solo con aria. I patch di calibrazione non devono essere toccati e non devono essere esposti a liquidi. Vedere l'avviso importante riportato di seguito.

Dopo la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione il kit di calibrazione del colore deve essere riassemblato prima dell'utilizzo. Assicurarsi che tutte le parti siano asciutte prima del riassemblaggio. Se non viene utilizzato immediatamente il bersaglio di calibrazione del colore deve essere posizionato nel manicotto e l'adattatore di calibrazione del colore deve essere inserito nella busta per sterilizzazione.

AVVISO IMPORTANTE
Il bersaglio di calibrazione del colore è un componente ottico delicato. Durante il disassemblaggio e l'assemblaggio del kit di calibrazione del colore solo la parte terminale del bersaglio di calibrazione del colore (di fronte ai patch di calibrazione) deve essere toccata, e il bersaglio deve essere pulito solo con aria.

6.3 Pulizia e disinfezione delle altre parti del sistema

Dopo il trattamento del paziente, pulire e disinfettare tutte le altre superfici del sistema (tranne la punta dello scanner e il kit di calibrazione del colore alle quali sono dedicate le sezioni precedenti).

Per una pulizia generale è possibile utilizzare un panno morbido e un detergente delicato.

Soluzione disinfettante consigliata:
Alcol denaturato (conosciuto anche come alcol etilico o etanolo) - solitamente 60-70% alcol/vol.

Per disinfettare:

Passaggio 1: applicare una soluzione disinfettante su un panno morbido, privo di peli e non abrasivo; il panno deve essere solamente umido.

Passaggio 2: Passare il panno umido sulle superfici.

Passaggio 3 (finestra ottica solo dello scanner): asciugare la finestra ottica con un altro panno pulito, morbido, privo di peli e non abrasivo.

ATTENZIONE!
La finestra ottica dello scanner è un componente ottico delicato. La cui superficie pulita e non danneggiata è essenziale per la qualità della scansione. La finestra deve essere maneggiata con attenzione. Assicurarsi che essa sia priva di peli, macchie e altri tipi di sporcizia.

ATTENZIONE!
Non immergere mai lo scanner TRIOS nella soluzione detergente.

ATTENZIONE!
Non utilizzare soluzioni a base di ammoniaca, cloruro o acetone su qualsiasi superficie.

ATTENZIONE! (solo il sistema T12A)
Non spruzzare direttamente sul monitor poiché la soluzione potrebbe accumularsi sulle sigillature e colare dentro al monitor.

AVVISO
La copertura dello scanner potrebbe assumere una colorazione giallastra con l'uso prolungato.

AVVISO IMPORTANTE
Tutte le superfici con le quali la punta di protezione e/o di calibrazione viene a contatto, in particolare il tubo dello scanner e la sua finestra ottica, devono essere sempre pulite e disinfettate prima di collegare la punta di protezione o quella di calibrazione.

6.4 Pulizia supplementare in caso di scarsa qualità della scansione

Durante la scansione lo specchio della punta potrebbe sporcarsi e distorcere la qualità della scansione. In tal caso è possibile pulire lo specchio attenendosi ai passaggi seguenti:

Passaggio 1: rimuovere la punta dello scanner.

Passaggio 2: Pulire lo specchio della punta utilizzando la punta di un bastoncino arrotolato di cotone imbevuti di alcol. utilizzare l'alcol privo di impurità siccome esso può macchiare lo specchio. È possibile utilizzare etanolo o propanolo (alcol etilico/propilico).

Passaggio 3: Asciugare lo specchio della punta con un panno asciutto e privo di peli per evitare di lasciare residui di polvere e peli sullo specchio.

ATTENZIONE!
Non utilizzare acetone o soluzioni ossidanti per pulire lo specchio della punta.

Se ancora si verificano problemi, controllare la pulizia della finestra ottica dello scanner e applicare la stessa procedura se necessario.

7. Smaltimento

7.1 Smaltimento della punta dello scanner

1. Sterilizzare la punta come descritto sopra.
2. La punta dello scanner deve essere smaltita come qualsiasi altro rifiuto clinico.

ATTENZIONE!
Smaltire la punta dello scanner come qualsiasi altro rifiuto clinico.

ATTENZIONE!
È necessario sterilizzare la punta dello scanner prima di smaltirla.

8. Manutenzione tecnica

ATTENZIONE!
Solamente 3Shape o il personale autorizzato 3Shape possono effettuare le operazioni di assistenza tecnica e riparazione del sistema TRIOS.

L'utente non è tenuto a effettuare altra manutenzione regolare diversa da calibrazione, pulitura, disinfezione e sterilizzazione come descritto in questo documento. Non è necessario effettuare ispezioni preventive o manutenzione programmata.

Solo il sistema T12A (carrello)

Sostituzione dei fusibili (Immagine 8):
Arrestare il carrello TRIOS seguendo la procedura descritta nella sezione "Avvio e arresto di TRIOS" e scollegare il cavo di alimentazione dal carrello TRIOS.

AVVERTENZA
Il cavo di alimentazione va scollegato prima della sostituzione dei fusibili.

Usando un paio di pinzette, spingere contemporaneamente le due linguette poste ai lati del portafusibile come mostrato nella figura; il cassetto mobile inizierà a uscire dal suo alloggiamento.
A questo punto è possibile rimuovere il cassetto mobile e sostituire i due fusibili. Il sistema viene fornito con due fusibili di riserva.

AVVERTENZA
Utilizzare esclusivamente fusibili di tipo e potenza corretti (250V, T3.15A H).

Per sostituire i fusibili, per prima cosa montarli nel cassetto mobile, quindi reinserire il cassetto mobile nell'alloggiamento e spingere fino a quando le linguette scattano in posizione e il cassetto è nuovamente fissato. Non provare a inserire i fusibili direttamente nell'alloggiamento sul carrello.
Ora è possibile ricollegare il cavo di alimentazione e avviare il sistema Trios.

Sostituzione del dongle (protezione della licenza di software; Immagine 9):
Il dongle si trova dietro la griglia di ventilazione. È possibile rimuovere la griglia svitando le viti che la fissano, come indicato dalle frecce nell'immagine 7 .

AVVERTENZA
Lo scanner non deve utilizzato durante la rimozione della griglia di ventilazione che si trova sul lato posteriore del carrello.

9. Considerazioni sull'ambiente

3Shape riconosce che tutti siamo responsabili del pianeta Terra. Pertanto, il sistema TRIOS è progettato in conformità alle seguenti direttive.

RoHS, Restrizione all'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (2002/95/CE).
RAEE, Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (2002/96/CE)

10. Collegare di consumo

Gi unici accessori di consumo del sistema TRIOS sono le punte dello scanner e il kit di calibrazione del colore.
Quando le punte dello scanner vengono smaltite, è possibile ordinare nuove punte contattando il proprio rivenditore 3Shape. Inoltre, un nuovo kit di calibrazione del colore può essere ordinata dal vostro rivenditore 3Shape.

Sumário – Guia de segurança e configuração do TRIOS®

1. Prezado cliente 53
2. Conformidade 53
3. Informações gerais 53
4. Descrição do TRIOS 54
5. Segurança e avisos 58
6. Limpeza, desinfecção e esterilização 60
7. Descarte 62
8. Manutenção técnica 62
9. Considerações ambientais 62
10. Acessórios consumíveis 62

1. Prezado cliente

Obrigado por adquirir o TRIOS® da 3Shape.
O sistema TRIOS® permite realizar e salvar digitalmente escaneamentos orais dos dentes do paciente para uso em sistemas CAD/CAM dentais.
Este guia de segurança e configuração do TRIOS® descreve precauções de segurança, avisos e considerações relacionados ao sistema TRIOS®. Para obter instruções passo a passo sobre a configuração e a operação do TRIOS®, consulte a ajuda on-line.
Antes de montar ou usar o TRIOS®, leia com atenção e siga as instruções deste guia de segurança e configuração e do sistema de ajuda on-line. Mantenha sempre este guia de segurança e configuração perto do sistema.
Observe todos os avisos e informações de segurança para evitar lesões pessoais, danos materiais ou danos ao sistema TRIOS®.

Atenciosamente,
3Shape TRIOS

2. Conformidade

Este manual foi publicado pela 3Shape TRIOS A/S, que reserva-se o direito de melhorar e modificar o conteúdo sem aviso prévio. No entanto, as modificações serão publicadas nas edições futuras. Todos os direitos reservados.
TRIOS® é uma marca registrada da 3Shape TRIOS A/S.
Produtos fabricados pela 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Copenhague K, Dinamarca.

Declaração de conformidade (UE):
Por meio deste, a 3Shape TRIOS A/S declara que o TRIOS® segue as cláusulas: da MDD 93/42/EEC com emendas até a Diretriz 2007/47/EEC, a Diretriz RoHS 2011/65/EEC, a Diretriz sobre embalagens e resíduos de embalagem 2005/20/EEC e a Diretriz de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) 2002/96/EEC, além de estar em conformidade com as seguintes normas: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Informações gerais

CUIDADO
Não se esqueça de ler todos os avisos.
Observe todos os avisos e informações de segurança para evitar lesões pessoais, danos materiais ou danos ao sistema TRIOS. Os avisos e as informações de segurança são destacados neste guia com o uso das palavras AVISO, CUIDADO ou OBSERVAÇÃO.

3.1 Sobre este documento – Símbolos

Os símbolos usados neste documento implicam o seguinte:

AVISO
Avisos sobre situações em que existe um risco médio de lesões pessoais se as informações não forem observadas.

CUIDADO
Informações de segurança onde existem perigos como: pequeno risco de lesões pessoais, risco de danos à propriedade e danos ao sistema se as informações não forem observadas.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE
Informações importantes que não são avisos/notas de cuidado, mas devem ser estritamente observadas.

DICAS
Dicas e informações adicionais para auxiliar na operação ideal do sistema.

3.2 Legenda de rótulos e símbolos

20XX	Ano de fabricação (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Empresa e endereço (EN/ISO 15223-1)
	Aviso/cuidado geral (ISO 7010-W001, preto no amarelo)
	Proibido pisar (ISO 7010-P019, preto e vermelho)
	Equipamento Tipo BF (IEC 60417-5333)
	Símbolo de descarte de produto WEEE (Diretriz 2002/96/EC)
	Cuidado (ISO 7000-0434A)
CE	Marca CE
LOT	Número do lote
SN	Número de série (EN/ISO 15223-1)
	Consulte as instruções de uso (EN/ISO 15223-1)
	CA (IEC 60417-5032)
	Aterramento de proteção (IEC 60417-5019)
	Aviso – tensão perigosa (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, preto no amarelo)
	Modo de espera (IEC5009)

	Proibido empurrar (ISO 7010-P017, preto e vermelho)
LAN	Rede de área local, conector Ethernet (RJ45)
	Consulte o manual/folheto de instruções (ISO 7010-M002, azul).
	Ponto de conexão do scanner portátil; o scanner tem uma peça tipo BF aplicada.
	Identifica a ponta de proteção
	Identifica a ponta de calibragem
	Aviso de acordo com IEC 62471-2 (preto no amarelo): Radiação óptica possivelmente perigosa emitida deste produto. Não olhe fixamente para a lâmpada operacional. Em circunstâncias reais (para tempos de exposição, pupila dos olhos e distância de observação), presume-se que não existem perigos para os olhos. Os scanners coloridos são do grupo de risco 2; os scanners monocromáticos são do grupo de risco "isento".
	Não exponha à luz solar
	Os remendos de calibragem não devem ser tocados e não devem ser expostos a líquidos.

4. Descrição do TRIOS

4.1 Observações de conformidade e certificação

Marca CE

Este produto possui a marca CE de acordo com as cláusulas da Diretriz do Conselho 93/42/EEC de 14 de junho de 1993 sobre dispositivos médicos com emendas até 2007/47/EC, da Diretriz RoHS 2011/65/EEC, da Diretriz sobre embalagens e resíduos de embalagem 2005/20/EEC e da Diretriz de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) 2002/96/EEC.

CUIDADO - Somente UE
Marca CE para produtos conectados
Outros produtos que são conectados a esta unidade também devem ter a marca CE.

Conformidade

Este sistema foi testado e está em conformidade com a norma EN (IEC) 60601-1 de segurança de dispositivos médicos elétricos com uma peça aplicada ao paciente (o título da norma é: Equipamentos médicos elétricos – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial), os requisitos de segurança EN (IEC) 60601-1-1 para sistemas médicos elétricos, a norma EN (IEC) 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética (requisitos e testes) e a norma EN (IEC) 62471 de segurança fotobiológica de lâmpadas.
O sistema também foi testado e está em conformidade com as normas CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) e ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

AVISO
Qualquer pessoa que montar ou modificar um equipamento ou sistema médico elétrico em conformidade com a norma EN (IEC) 60601-1 (requisitos de segurança para equipamentos médicos elétricos) combinando-o com outro equipamento é responsável por realizar inspeções e testes apropriados para garantir o uso seguro contínuo do equipamento e para garantir que os requisitos dessa norma sejam cumpridos na íntegra em prol da segurança dos pacientes, dos operadores e do meio ambiente.
Particularmente para T12P, consulte as instruções e os avisos da seção Segurança elétrica.

4.2 Uso previsto

O sistema do scanner intraoral 3Shape TRIOS é um sistema CAD/CAM de impressão óptica, desenvolvido para obter imagens digitais em 3D das características topográficas dos dentes, diretamente da boca do paciente ou de impressões ou modelos dos dentes. Essas imagens serão usadas para projetos de restauração dental CAD/CAM e produção de indicações dentais, bem como para projetos ortodônticos. Consulte a ajuda on-line para obter uma lista das indicações com suporte.

CUIDADO
O uso inadequado do sistema TRIOS pode resultar em lesões físicas para pacientes e operadores e danos ao sistema.

4.3 Usuários do TRIOS

O sistema TRIOS pode ser operado somente por profissionais treinados da área odontológica e equipes qualificadas. Usar o sistema TRIOS para qualquer fim diferente do "uso previsto" descrito acima pode danificar o sistema TRIOS e prejudicar operadores e pacientes. O uso adequado do sistema TRIOS inclui as seguintes instruções de operação e manutenção e a observação dos avisos e das descrições de cuidado deste guia do usuário.

AVISO
Siga com atenção as instruções deste guia
Se as instruções de operação do sistema TRIOS conforme descritas neste guia NÃO forem seguidas, a proteção e a segurança previstas do usuário e do paciente poderão ser afetadas.

4.4 Descrição do sistema

O sistema do scanner intraoral TRIOS permite que profissionais treinados da área odontológica obtenham imagens em 3D das características topográficas dos dentes do paciente diretamente da boca.

O sistema está disponível nestas variações:

T12A	**Fornecido com um carrinho com computador integrado**
T12P	**Fornecido com uma "base" (suporte) para ser conectado a um computador externo via conversor USB**
T12PI	**Fornecido com uma unidade de integração da cadeira para ser conectada a um computador externo via conversor USB**

Os detalhes são descritos a seguir. As figuras encontram-se na seção final deste guia.

Todas as variações do sistema contêm (Figura 1):

- **Scanner intraoral portátil TRIOS** (S1)**:** scanner intraoral dental portátil para escanear a superfície dos dentes do paciente. Em algumas configurações, o scanner pode escanear em cores.
- **Ponta do scanner** (S2)**:** Ponta do scanner reutilizável acoplada ao scanner TRIOS portátil. Quando a ponta é desacoplada, a janela óptica do scanner (S3) fica visível. Um conjunto de pontas de scanner é fornecido separadamente com o scanner. A ponta tem um espelho (S4). A ponta do scanner é a única peça aplicada.
- **Ponta de proteção** (S5): protege a janela óptica do scanner contra danos e sujeira quando o scanner não está em uso.
- **Ponta de calibragem** (S6)**:** Usada somente para calibrar o scanner.
- **Kit de calibragem colorida (S7):** usado somente para calibragem de cor dos scanners coloridos TRIOS. O kit consiste no alvo de calibragem de cor (S8), no adaptador de calibragem de cor (S9) e na conexão (S10).
- **Software do TRIOS**: aplicativo/interface do usuário de escaneamento do scanner.
- **Cabo e conector de alimentação (elétrico)**: O sistema é fornecido com um cabo apropriado para a sua região. Nos EUA e no Canadá, é um cabo de alimentação hospitalar Nema 5-15P com conector.

Ao mover a ponta do scanner perto dos dentes, uma imagem digital dos dentes é produzida no software e um modelo 3D é criado no computador. O modelo 3D é armazenado no computador junto com as informações do caso do paciente.

Além disso, o sistema T12A compreende:

- **Carrinho (Figura 2):**
  - Tem um **suporte do scanner** (C1) para segurar o scanner quando ele não estiver em uso.
  - Possui **rodas** para mobilidade (e um freio, para quando você não quiser mobilidade).
  - **Computador:** contido no carrinho – para processar, armazenar e executar o software do TRIOS.
  - **Touchscreen** (C2)**:** tela sensível ao toque para exibição em tempo real dos resultados do escaneamento gerados pelo software do TRIOS e para interação com o software do TRIOS.
  - O **botão do modo de espera do sistema** (C3) fica embaixo da tela.
  - O **soquete de conexão** do scanner (C4) também fica embaixo da tela.
  - Na parte traseira, há um soquete de alimentação (C5), um conector de rede (LAN) (C6), um compartimento de fusíveis (C7), um freio (C8) e uma porta USB (C9).

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE
A corrente máxima disponível para a porta USB é de 200 mA (normalmente abrange as chaves USB2 e USB3 flash até 64 GB; os discos rígidos externos que possuem sua própria fonte de alimentação não têm essa limitação).

Além disso, o sistema T12P inclui:

- **Base (Figura 3, P1):**
  - Tem um suporte para o scanner (S1)
  - Possui vários **soquetes de conexão.** De um lado, há um único soquete para o scanner. Do outro lado, existem dois soquetes de conexão para o cabo de interconexão com o conversor USB e para a fonte de alimentação médica externa, respectivamente.
- **Conversor USB (P2):**
  - Para conectar o pé a um computador externo de modo eletricamente seguro. O conversor USB tem dois soquetes de conector para estas finalidades: um para o cabo de interconexão com o pé e outro para o cabo USB2 para conexão com o computador.
- Fonte de **alimentação externa (P3) de nível médico** para o pé

CUIDADO
O cabo de interconexão entre o pé e o conversor USB tem os mesmos conectores que um cabo de LAN (RJ-45), mas não é um cabo de LAN.
O soquete de conexão no pé destina-se somente ao cabo de interconexão. O soquete de conexão da base não deve - e não pode - ser usado para estabelecer uma conexão direta da base com uma LAN.

Além disso, o sistema T12PI inclui:

- **Unidade de integração da cadeira (Figura 4, CI1):**
  - Possui vários soquetes de conexão. De um lado, há um único soquete para o scanner ou o cabo de extensão de dados do scanner. Do outro lado, existem dois soquetes de conexão para o cabo de interconexão com o conversor USB e para a fonte de alimentação médica externa, respectivamente.
- **Placa de interface (CI2):**
  - Para fixar a unidade de integração da cadeira em uma superfície. A placa da interface será montada em uma superfície e a unidade de integração da cadeira será fixada na placa com os ímãs da unidade.
- **Conversor USB (CI3):**
  - Para conectar a unidade de integração da cadeira a um computador externo de modo eletricamente seguro. O conversor USB tem dois soquetes de conector para estas finalidades: um para o cabo de interconexão com a unidade de integração da cadeira e outro para o cabo USB2 para conexão com o computador.
- **Suporte (CI4)** para o scanner (S1)
- Fonte de **alimentação externa (CI5) de nível médico** para a unidade de integração da cadeira

4.5 Configuração do TRIOS

É recomendado que a equipe de manutenção técnica autorizada do TRIOS desembale, monte e conecte o sistema TRIOS.

CUIDADO
Se o sistema tiver acabado de sair de um ambiente frio, deixe-o se adaptar à temperatura ambiente para evitar a condensação interna e permitir a realização da calibragem adequada.

CUIDADO
Examine todas as partes do sistema. Observe se há danos físicos, peças soltas ou sinais de desgaste que podem interferir na utilização e no funcionamento adequados. Entre em contato com o provedor de serviço se houver danos ou falhas visíveis.

Somente o sistema T12A (carrinho)

Siga as etapas abaixo para montar o TRIOS (Figura 5):

Etapa 1: Coloque o carrinho na posição ideal em relação à cadeira do paciente e sua posição de trabalho.
Etapa 2: Acople a ponta de proteção ao scanner TRIOS, se ela ainda não estiver encaixada.
Etapa 3: Coloque o scanner no suporte designado no carrinho.

Etapa 4: Conecte o cabo do scanner ao soquete de conexão do scanner no carrinho, logo abaixo do touchscreen.

- Para conectar, empurre o conector no soquete. Há um ponto de orientação vermelho no soquete e no conector que devem ser correspondentes.
- Para desconectar, puxe a luva de liberação externa.

Etapa 5: Conecte a extremidade do cabo de alimentação do carrinho ao soquete na parte de trás da base do carrinho.

Etapa 6: Conecte o cabo de alimentação a uma tomada aterrada. Verifique se o carrinho é colocado de uma maneira que não obstrua o interruptor elétrico.
Para isolar o carrinho e, assim, o scanner da rede elétrica, desconecte o cabo de alimentação flexível da tomada.

Etapa 7: Conecte o cabo da LAN à conexão LAN do carrinho na parte de trás da base do carrinho.

Somente o sistema T12P (pé)

Siga as etapas abaixo para montar o TRIOS (Figura 6):

Antes de começar: coloque a base e o conversor USB em uma superfície plana e horizontal na posição ideal em relação à cadeira do paciente e à sua posição de trabalho. Acople a ponta de proteção ao scanner TRIOS, se ela ainda não estiver encaixada. É mais fácil não colocar o scanner no pé ainda, pois isso facilitará o levantamento do pé ao conectar os cabos conforme descrito nas etapas a seguir.

Etapa 1: Conecte o cabo de interconexão ao pé. O cabo é inserido no soquete de conexão esquerdo, na parte traseira do pé (o lado que tem dois soquetes de conexão). Se precisar soltar o cabo de interconexão, pressione a pequena aba na parte superior do conector.

Etapa 2: Conecte a fonte de alimentação ao pé. Esse cabo é inserido no soquete de conexão próximo ao cabo de interconexão descrito na etapa anterior.

- Para conectar, empurre o conector no soquete. Há um ponto de orientação vermelho no soquete e no conector que devem ser correspondentes.
- Para desconectar, puxe a luva de liberação externa.

A luz indicadora próxima ao soquete de conexão do scanner ficará azul.

Etapa 3: Conecte o cabo do scanner ao soquete de conexão do scanner na parte frontal do pé (o lado que tem somente um soquete de conexão).

- Para conectar, empurre o conector no soquete. Há um ponto de orientação vermelho no conector que deve apontar para cima.
- Para desconectar, puxe a luva de liberação externa.

Agora, todas as conexões com o pé estão estabelecidas, e você pode colocar o scanner no pé.

Etapa 4: Conecte a outra extremidade do cabo de interconexão ao conversor USB. Agora o pé e o conversor USB estão conectados.

Etapa 5: Conecte o cabo USB ao conversor USB, conforme mostrado na figura, e ao computador (não ilustrado).

Etapa 6: Conecte o cabo de alimentação (elétrico) à fonte de alimentação. A outra extremidade do cabo de alimentação (elétrica) é colocada em uma tomada aterrada (não ilustrada na figura). Para isolar a base e, assim, o scanner da rede elétrica, desconecte o cabo de alimentação da tomada.

Somente sistema T12PI (integração da cadeira)

Siga as etapas abaixo para montar o TRIOS (Figura 7):

Antes de começar: Monte a placa da interface em uma superfície apropriada e fixe a unidade de integração da cadeira na placa de interface com os ímãs da unidade. Além disso, monte o suporte do scanner na posição ideal em relação à cadeira do paciente e sua posição de trabalho. Se o cabo de extensão de dados do scanner for necessário, monte-o também.

Etapa 1: Conecte o cabo de interconexão à unidade de integração da cadeira. O cabo é inserido no soquete de conexão esquerdo, na parte inferior da unidade (o lado que possui dois soquetes de conexão). Se precisar soltar o cabo de interconexão, pressione a pequena aba na parte superior do conector.

Etapa 2: Conecte a outra extremidade do cabo de interconexão ao conversor USB. Agora a unidade de integração da cadeira e o conversor USB estão conectados.

Etapa 3: Conecte a fonte de alimentação à unidade de integração da cadeira. Esse cabo é inserido no soquete de conexão próximo ao cabo de interconexão descrito na etapa 1.

- Para conectar - Empurre o conector no soquete. Há um ponto de orientação vermelho no soquete e no conector que devem ser correspondentes.
- Para desconectar - Puxe a luva de liberação externa.

Etapa 4: Conecte o cabo USB ao conversor USB, conforme mostrado na figura, e ao computador (não ilustrado). a luz indicadora no conversor USB fica azul.

Etapa 5: Conecte o cabo de alimentação (elétrico) à fonte de alimentação. A outra extremidade do cabo de alimentação (elétrica) é colocada em uma tomada aterrada (não ilustrada na figura). Para isolar a unidade de integração da cadeira e, assim, o scanner da rede elétrica, desconecte o cabo de alimentação da tomada.

Etapa 6 (opcional): Se for usado, o cabo de extensão de dados do scanner deve ser conectado ao soquete de conexão do scanner na parte frontal da unidade de integração da cadeira (o lado que possui somente um soquete de conexão).

- Para conectar - Empurre o conector no soquete. Há um ponto de orientação vermelho no conector que deve apontar para cima.
- Para desconectar - Puxe a luva de liberação externa.

Etapa 7: Conecte o cabo do scanner ao soquete de conexão do scanner na parte frontal da unidade de integração da cadeira como mostrado na Figura (o lado que possui somente um soquete de conexão) ou ao cabo de extensão de dados do scanner se estiver sendo usado (não ilustrado).

- Para conectar - Empurre o conector no soquete. Há um ponto de orientação vermelho no conector que deve apontar para cima.
- Para desconectar - Puxe a luva de liberação externa.

Agora, todas as conexões com a unidade de integração da cadeira estão estabelecidas, e você pode colocar o scanner no suporte.

4.6 Como ligar e desligar o TRIOS

Siga as etapas abaixo para iniciar o TRIOS pela primeira vez:

Etapa 1: Ligue o sistema
T12A: pressione o botão de espera no carrinho por um segundo até que ele fique verde. O software do TRIOS é iniciado automaticamente.
T12P: ligue o computador. Se o computador não tiver o software do TRIOS instalado, siga as instruções do Guia de instalação do TRIOS. Em seguida, inicie o software do TRIOS. Quando o sistema estiver pronto, as luzes indicadoras na base (próximo ao soquete de conexão do scanner) e no conversor USB (próximo ao soquete do cabo de interconexão) ficarão verdes.
T12PI: ligue o computador. Se o computador não tiver o software do TRIOS instalado, siga as instruções do Guia de instalação do TRIOS. Em seguida, inicie o software do TRIOS. Quando o sistema estiver pronto, a luz indicadora no conversor USB (próximo ao soquete do cabo de interconexão) ficará verde.

Etapa 2: Faça login usando um operador padrão do TRIOS.

Etapa 3: Configure e use seu sistema TRIOS.
Ao usar o sistema TRIOS, o usuário será orientado com mensagens fáceis de entender mostradas no software do TRIOS. Exemplos de mensagens:

- Quando o scanner não tiver sido calibrado nos últimos 8 dias, o usuário verá a pergunta: "Última calibração há 8 dias. Deseja calibrar o scanner agora?"
- Quando a calibragem é concluída, aparece um lembrete para que o usuário remova a ponta de calibragem: "Remova a ponta de calibragem antes de continuar."
- Ao acessar a página de escaneamento, o usuário vê um lembrete para montar a ponta do scanner: "Verifique se a ponta de escaneamento está montada no scanner."

Calibragem

É necessário calibrar o scanner TRIOS portátil antes de utilizá-lo pela primeira vez e a cada 8 dias durante o uso normal ou quando o scanner tiver sido movido ou submetido a batidas ou grandes mudanças de temperatura. Para realizar a calibragem, coloque a ponta de calibragem no tubo do scanner, vá até a página Configurar no software do TRIOS, selecione Escanear → Calibrar scanner e siga as instruções na tela.

Para obter uma descrição mais detalhada da calibragem, consulte a ajuda on-line do TRIOS.

Somente scanner colorido TRIOS

Calibragem de cor

A calibragem de cor do scanner colorido TRIOS portátil é necessária antes de cada escaneamento para obter as cores ideais.

- Conecte uma ponta de scanner limpa e esterilizada no tubo do scanner.
- Remova a conexão do alvo de calibragem de cor.
- Monte o alvo de calibragem de cor no adaptador de calibragem de cor.
- Conecte o adaptador de calibragem de cor à ponta de scanner limpa e esterilizada.
- Vá até a página Configurar no software do TRIOS, selecione Escanear → Calibrar scanner colorido e siga as instruções na tela.

Para obter uma descrição mais detalhada da calibragem de cor, consulte a ajuda on-line do TRIOS.

Desligamento correto

No software do TRIOS, clique no botão "Fechar" e selecione "Desligar".

Somente o sistema T12A (carrinho): O botão de espera apaga para confirmar que o sistema foi desligado.

Somente o sistema T12P (pod): a luz indicadora no pé fica azul.

Somente sistema T12PI (integração da cadeira): a luz indicadora no conversor USB fica azul.

CUIDADO
Ao desligar o sistema, aguarde o tempo suficiente para que ele seja desligado corretamente antes de desconectar o cabo de alimentação.

Somente o sistema T12A (carrinho)

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE
O botão de espera também pode ser usado para forçar o TRIOS a desligar caso a tela deixe de responder. Para forçar o desligamento, mantenha pressionado o botão de espera por aproximadamente 5 segundos. Em seguida, reinicie o sistema.

4.7 Inicialização da Ajuda on-line do TRIOS

A ajuda on-line do TRIOS pode ser iniciada no software do TRIOS. Para isso, clique no botão "Ajuda" e escolha "Ajuda on-line".

4.8 Ambiente do sistema TRIOS

Condições operacionais
Faixa de temperatura do ambiente: 15°C a 30°C
(Somente sistema T12PI da unidade de integração da cadeira: 15 – 40°C se acessível, 15 – 50°C se integrado na cadeira/inacessível)

Umidade relativa: 10% a 85% (sem condensação)
Pressão atmosférica: 800 hPa a 1100 hPa.

O scanner deve ser usado em um ambiente que mantém a temperatura ambiente constante.

Condições de armazenamento
Faixa de temperatura do ambiente: -10°C a 60°C
Umidade relativa: 10% a 85% (sem condensação)
Pressão atmosférica: 800 hPa a 1100 hPa.

Condições de transporte
Faixa de temperatura do ambiente: -10°C a 60°C
Umidade relativa: 10% a 85% (sem condensação)
Pressão atmosférica: 620 hPa a 1200 hPa.

4.9 Especificações técnicas

Especificações de fonte de luz	Não visualize diretamente com instrumentos óticos. O produto está em conformidade com a norma EN (IEC) 62471 (Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de iluminação) e com o código dos EUA padrão UL de regulamentos federais, 21 CF 1040.10 e 1040.11.
Método de esterilização	As pontas do scanner podem ser colocadas na autoclave.
Entrada de alimentação	100 VCA a 240 VCA, 50/60 Hz. T12A: 250 VCA no máximo (fonte de alimentação interna) T12P, T12PI: fonte de alimentação médica externa classe I com classificação nominal de 49 W no máximo, 1,0 A.

5. Segurança e avisos

5.1 Pré-requisitos

CUIDADO
Leia todas as instruções com atenção, incluindo todos os avisos e notas de cuidado. Você deve acatar os avisos deste manual para evitar lesões pessoais e danos ao equipamento. A segurança e o funcionamento adequados só poderão ser garantidos se as precauções de segurança deste guia de segurança e do sistema TRIOS forem tomadas.

Inspeção preventiva antes de usar o sistema

CUIDADO
Inspecione o sistema TRIOS para verificar se há algum dano mecânico:
- todos os gabinetes
- todos os cabos

A segurança só poderá ser garantida se NÃO HOUVER DANOS no sistema TRIOS.

Modificações do sistema

CUIDADO
As modificações do sistema que podem afetar a segurança do operador, dos pacientes ou de terceiros são proibidas por lei.

Somente software aprovado

CUIDADO
Instale somente o software aprovado para evitar interferência com a confiabilidade do tempo de execução do sistema e dos programas contidos nele.

Treinamento adequado

AVISO
Antes de tentar usar o scanner TRIOS com pacientes:
- Você deve ter sido treinado para usar o sistema ou ter lido e entendido todas as seções deste guia que descrevem a operação correta do equipamento.
- Você deve ter se familiarizado com a operação segura do scanner TRIOS conforme descrito nesta documentação.

Em caso de falha do equipamento

AVISO
Se o sistema TRIOS apresentar algum defeito em algum momento ou se você suspeitar que o sistema TRIOS não está funcionando corretamente:
- Remova o scanner do contato com o paciente.
- Desconecte o sistema e não permita que ele seja usado antes de ser verificado (marcação).
- Entre em contato com o revendedor.
- NÃO tente abrir nenhuma tampa no sistema TRIOS.

5.2 Perigos mecânicos

Partes frágeis e móveis

AVISO
Tome cuidado para evitar as seguintes fontes de lesão em potencial:
- Não se apoie nem sente em nenhuma parte do sistema.
- As partes móveis podem espremer partes do corpo.

Equipamento que foi batido ou danificado

AVISO
Se a ponta do TRIOS cair no chão, você DEVERÁ descartá-la imediatamente e NÃO deverá usar a mesma ponta novamente para escaneamento. Existe um grande risco de que o espelho da ponta se solte e caia.

AVISO
Se o scanner portátil cair ou for batido, calibre-o imediatamente antes de usar. Se a calibragem falhar, entre em contato com o provedor de serviço técnico. Consulte as instruções deste guia sobre calibragem do scanner portátil.

Somente o sistema T12A (carrinho)

AVISO
- Ao mover o carrinho no chão, coloque as duas mãos na parte superior do carrinho.
- Não tente levantar o carrinho sozinho. Ao mover o sistema em um degrau ou outra superfície irregular, peça a ajuda de outra pessoa para garantir a estabilidade.
- Ao mover o carrinho no chão, mantenha todas as rodas em contato com o piso e verifique se elas não estão travadas.
- Sempre coloque o scanner no suporte designado no carrinho quando não estiver em uso e ao mover o carrinho.
- Mantenha os pés afastados da base e das rodas do carrinho ao movê-lo.
- Nunca arraste o carrinho pelos cabos.
- Não coloque o carrinho em uma inclinação maior do que 10°.
- Mantenha objetos pontiagudos longe do touchscreen.

Somente o sistema T12P (pé)

AVISO
- Sempre coloque o scanner no suporte adequado no pé quando não estiver em uso.
- Não coloque o pé em uma inclinação maior do que 5°.
- Coloque todos os cabos com cuidado para que o paciente e/ou usuário não fique preso neles e puxe acidentalmente alguma parte do sistema. Puxar os cabos pode danificar o sistema, interromper a conexão de dados e/ou arrastar o sistema para fora da superfície de apoio.

Somente sistema T12PI (integração da cadeira)

AVISO
- Sempre coloque o scanner no suporte quando não estiver em uso.
- Coloque todos os cabos com cuidado para que o paciente e/ou usuário não fique preso neles e puxe acidentalmente alguma parte do sistema. Puxar os cabos pode danificar o sistema, interromper a conexão de dados e/ou arrastar o scanner para fora do suporte.

5.3 Perigos de explosão

Ambiente

AVISO
O sistema TRIOS não foi desenvolvido para ser usado em ambientes que sejam possivelmente explosivos, como perto de líquidos ou gases inflamáveis ou em atmosferas ricas em oxigênio.

Distância até o paciente

AVISO
Existe um possível perigo de explosão quando o sistema TRIOS é operado na presença de anestésicos inflamáveis.

5.4 Segurança elétrica

Garanta uma conexão isolada/aterrada

AVISO
Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma fonte de alimentação protegida/aterrada. O sistema é equipado com um conector de aterramento de três pinos (EUA: pontas). Se você não conseguir inserir o conector na tomada, entre em contato com um eletricista para substituir o conector ou a tomada e garantir uma conexão aterrada. Não tente burlar ou ignorar a finalidade do conector aterrado.

Choque elétrico

AVISO
Haverá risco de choque elétrico se você tentar acessar a parte interna de qualquer parte do sistema. Somente equipes de manutenção autorizadas e qualificadas podem acessar a parte interna de qualquer parte do sistema.

Não use um filtro de linha

AVISO
Não conecte o TRIOS a um filtro de linha ou uma extensão comum porque isso pode não ser seguro em relação ao aterramento. Se a conexão aterrada falhar, esses equipamentos poderão causar os seguintes perigos e lesões em potencial:
- A corrente de fuga total de todos os equipamentos conectados pode ultrapassar os limites especificados na norma EN/IEC 60601-1.
- A impedância da conexão de aterramento pode ultrapassar os limites especificados na norma EN/IEC 60601-1.

Tensão nos cabos

CUIDADO
Nenhum cabo conectado externamente (como cabo de alimentação, cabo de rede e a conexão do cabo do scanner portátil) deve ser puxado com força.

Derramamento de líquidos

AVISO
Não coloque líquidos, como bebidas, perto do sistema TRIOS. Não derrame líquidos no sistema TRIOS.

Condensação

AVISO
As variações de temperatura ou umidade podem provocar a condensação da água dentro do sistema, o que pode danificá-lo. Sempre deixe o sistema atingir a temperatura ambiente antes de conectá-lo à fonte de alimentação.

Se o sistema tiver sido submetido a grandes mudanças de temperatura ou umidade, aguarde pelo menos 2 horas antes de conectá-lo à fonte de alimentação.

Se houver evidência visível de condensação, aguarde pelo menos 8 horas antes de conectá-lo à fonte de alimentação.

Desconexão da eletricidade

AVISO
Não há nenhum botão LIGA/DESLIGA no sistema. Desse modo, o único meio confiável de desconectar o sistema da eletricidade é desconectar o cabo de alimentação. Não posicione o sistema de uma maneira que dificulte a retirada do cabo de alimentação. Aguarde o tempo suficiente para que o sistema seja desligado corretamente antes de desconectar o cabo de alimentação.

Somente o sistema T12P (pé): você também deve desconectar o computador da eletricidade.

Opções e requisitos de conexão do computador

Somente sistema T12P (pé) e T12PI (integração da cadeira)

AVISO
Existem duas maneiras permitidas de conectar o sistema a um computador:
(1) O computador é um equipamento de TI padrão certificado de acordo com a norma IEC 60950-1 e está localizado a pelo menos 1,5 m do paciente. Se você escolher essa configuração, não escaneie o paciente e toque no computador ao mesmo tempo. Você não deve tocar em nenhum periférico conectado com um cabo ao computador ao escanear um paciente. Os periféricos que usam uma conexão sem fio com o computador (por exemplo, um mouse sem fio) podem ser usados sem essa restrição.
(2) O computador é um computador médico certificado de acordo com a norma IEC 60601-1. Consulte as instruções de uso do computador para obter mais detalhes.

AVISO
Use somente a fonte de alimentação fornecida como parte do sistema.
OUTRAS FONTES DE ALIMENTAÇÃO TALVEZ NÃO SEJAM SEGURAS E/OU PODEM DANIFICAR O SISTEMA TRIOS.

5.5 Segurança para os olhos

AVISO
O scanner emite luz brilhante pela ponta durante a operação. O scanner está em conformidade com a norma EN (IEC) 62471 (Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de iluminação). No entanto, recomendamos tomar cuidado ao manusear o scanner.

Uma rápida olhada para a luz não é perigosa, mas não olhe fixamente para o feixe nem olhe diretamente com instrumentos óticos e não aponte o feixe para o olho de outras pessoas. Em geral, as fontes de luz intensa têm um alto potencial de exposição secundária devido a seu efeito de cegamento. Além disso, ao olhar para outras fontes de luz brilhante (por exemplo, faróis), pode ocorrer a redução temporária da precisão visual ou o aparecimento de imagens fantasma, levando a irritação, danos visuais e até mesmo acidentes, dependendo da situação.

5.6 Risco de interferência do marcapasso e de ICD

AVISO
Não use em pacientes com marcapasso ou ICD.
Devido aos riscos de interferência, é proibido usar o sistema TRIOS em pacientes que usam um marcapasso.

5.7 Higiene

AVISO
Para manter um ambiente de trabalho limpo e a segurança do paciente, use luvas cirúrgicas limpas ao...
- Manusear a ponta do scanner – trocar a ponta ou posicionar/virar para escaneamentos superiores/inferiores.
- Manusear a ponta de proteção.
- Manusear o kit de calibragem de cor.
- Aplicar o TRIOS para escanear os pacientes.
- Tocar no sistema TRIOS.

AVISO
A unidade do scanner e a janela ótica sempre devem ser limpas antes de a ponta de proteção ser acoplada. Não deixe o paciente tocar na ponta de proteção.

AVISO
Sempre tenha a ponta do scanner montada ao inserir o scanner na boca do paciente ou estabelecer algum tipo de contato com o paciente. A montagem da ponta do scanner é sempre necessária em prol da segurança elétrica máxima e devido ao risco de contaminação.

AVISO
Sempre monte uma ponta de scanner limpa e esterilizada antes de conectar o adaptador de calibragem de cor. Não deixe o paciente em contato com o kit de calibragem de cor.

AVISO
Antes de cada paciente, é necessário:
- desinfetar o sistema
- aplicar uma nova ponta esterilizada ao scanner

Consulte as instruções detalhadas no próximo capítulo.

Somente sistema T12P (pé) e T12PI (integração da cadeira)

AVISO
Antes de cada paciente, verifique se o computador conectado ao sistema e os periféricos estão desinfetados. É recomendado usar periféricos de grau médico (por exemplo, teclados e mouse) que possam ser desinfetados com facilidade.

5.8 Segurança ao escanear com o TRIOS

CUIDADO
O scanner portátil é um instrumento ótico extremamente preciso e deve ser manuseado com cuidado. Não deixe cair, não chacoalhe nem bata o scanner portátil, pois essas ações podem quebrar o equipamento ou provocar falhas. Siga estas orientações:
- Sempre recoloque o scanner portátil no suporte quando ele não estiver em uso.
- Não dobre nem torça o cabo conectado ao scanner portátil.
- Não mergulhe o scanner portátil em nenhum tipo de líquido.
- Não coloque o scanner portátil em superfícies quentes ou úmidas.
- Segure o scanner portátil com firmeza durante o escaneamento e ao remover/recolocar no suporte.

OBSERVAÇÃO
O scanner ficará quente durante a utilização. Isso é normal, mas não faz parte do tratamento do paciente.

CUIDADO
A ponta do scanner portátil é frágil e contém um espelho delicado. Para evitar danos à ponta e ao espelho, tome cuidado para não bater a ponta nos dentes ou nas restaurações do paciente.

5.9 Proteção contra superaquecimento

Somente o sistema T12A (carrinho)

AVISO
As aberturas de ventilação nunca devem ser bloqueadas ou obstruídas. Existem aberturas na parte de trás do carrinho (atrás do touchscreen) e sob a base do carrinho. Se ficar superaquecido, o sistema poderá parar de funcionar.

6. Limpeza, desinfecção e esterilização

6.1 Limpeza e esterilização da ponta do scanner

A ponta do scanner TRIOS é a parte do scanner inserida na boca do paciente durante o escaneamento. A ponta pode ser reutilizada algumas vezes, mas ela deve ser limpa e esterilizada entre um paciente e outro para evitar a contaminação cruzada.

Para remover a ponta, puxe-a com dois dedos.

Procedimento de limpeza e esterilização

Etapa 1: Limpe a ponta manualmente usando água, sabão e uma esponja
Inspecione o espelho da ponta após a limpeza. Se o espelho tiver manchas, repita a limpeza usando sabão, água e uma esponja macia. Seque o espelho com cuidado com papel-toalha.

Etapa 2: Coloque a ponta em uma bolsa de papel de esterilização
A bolsa deve ser lacrada a vácuo. Use uma bolsa autoadesiva ou lacrada por aquecimento.

Etapa 3: Esterilize a ponta envolvida em uma autoclave com um dos dois programas:
- A 134°C por no mínimo 4 minutos.
- A 121°C por no mínimo 45 minutos.

Use um programa de autoclave que seque a ponta envolvida antes de abrir a autoclave.

Para facilitar, diversas pontas envolvidas e esterilizadas podem ser mantidas em um lugar adequado prontas para uso.

CUIDADO
O espelho da ponta é um componente óptico delicado. Sua superfície limpa e sem danos é fundamental para a qualidade do escaneamento. O espelho deve ser manuseado com cuidado. Não o arranhe. Tome cuidado para não manchá-lo antes de escanear um paciente.

CUIDADO
Nunca use a autoclave em uma ponta não envolvida, pois isso deixará manchas no espelho que não podem ser removidas. Consulte o manual da autoclave para obter mais informações.

CUIDADO
Pontas novas devem ser limpas e colocadas na autoclave/esterilizadas antes de serem usadas pela primeira vez.

CUIDADO
Uma autoclave a vácuo classe B de acordo com o EN13060 é obrigatória para esterilização da ponta do scanner.

CUIDADO
A ponta do scanner pode ser esterilizada novamente até 20 vezes e deve ser descartada depois, conforme descrito na seção Descarte.

6.2 Limpeza, desinfecção e esterilização do kit de calibragem de cor

O adaptador de calibragem de cor do TRIOS sempre deve ser conectado a uma ponta de scanner limpa e esterilizada e não deve ter contato com os pacientes. Se essas instruções não forem seguidas, o kit de calibragem de cor deverá ser limpo, desinfetado e esterilizado.

Procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização

Etapa 1: desmonte o kit de calibragem de cor (remova a conexão do alvo de calibragem de cor e desmonte o alvo e o adaptador de calibragem de cor).

Etapa 2: limpe o adaptador de calibragem de cor manualmente usando água, sabão e uma esponja. Esterilize o adaptador de calibragem de cor limpo em um autoclave usando um dos programas listados para a ponta do scanner e usando uma bolsa de esterilização de papel.

Etapa 3: limpe a conexão manualmente usando água, sabão e uma esponja. Desinfete a conexão usando a solução de desinfecção recomendada listada na seção Limpeza e desinfecção de outras partes do sistema.

Etapa 4: O alvo de calibragem de cor deve ser limpo somente com ar. Os remendos de calibragem não devem ser tocados e não devem ser expostos a líquidos. Veja a observação importante abaixo.

Depois de ser limpo, desinfetado e esterilizado, o kit de calibragem de cor deve ser remontado antes de ser usado. Verifique se todas as partes estão secas antes de remontar. Se não for usado imediatamente, coloque o alvo de calibragem de cor na conexão e deixe o adaptador de calibragem de cor na bolsa de esterilização.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE
O alvo de calibragem de cor é um componente óptico delicado. Durante a desmontagem e a montagem do kit de calibragem de cor, somente a extremidade do alvo de calibragem de cor (oposto aos remendos de calibragem) deve ser tocada, e o alvo só deve ser limpo com ar.

6.3 Limpeza e desinfecção de outras partes do sistema

Depois do tratamento do paciente, limpe e desinfete todas as outras superfícies do sistema (com exceção da ponta do scanner e do kit de calibragem de cor, para os quais se aplicam as seções anteriores). Além disso, a janela óptica é um componente óptico delicado e deve ser manuseada com muito cuidado durante a limpeza e a desinfecção (veja abaixo).

Para a limpeza geral, podem ser usados um pano macio e detergente neutro.

Solução de desinfecção recomendada:
Álcool desidratado (também conhecido como álcool etílico ou etanol) – normalmente álcool/vol. a 60/70%

Para desinfetar:

Etapa 1: Aplique a solução de desinfecção em um pano macio, não abrasivo e que não solte fiapos; o pano deve ser apenas umedecido.

Etapa 2: Limpe as superfícies com o pano úmido.

Etapa 3 (somente janela óptica no scanner): seque a janela óptica com outro pano limpo, macio, não abrasivo e que não solte fiapos.

CUIDADO
A janela óptica do scanner é um componente óptico delicado. Sua superfície limpa e sem danos é fundamental para a qualidade do escaneamento. A janela deve ser manuseada com cuidado. Verifique se ela está sem fiapos, manchas ou outro tipo de sujeira.

CUIDADO
Nunca mergulhe o scanner TRIOS na solução de limpeza.

CUIDADO
Não use soluções à base de amônia ou cloro ou acetona em nenhuma superfície.

CUIDADO (somente o sistema T12A)
Não pulverize diretamente no monitor, pois a solução líquida pode se acumular nas vedações e vazar no monitor.

OBSERVAÇÃO
A carcaça do scanner pode ficar amarelada depois de um longo período de uso.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE
Todas as superfícies com as quais a tampa de proteção e/ou calibragem têm contato, especialmente o tubo do scanner e a janela óptica, sempre devem ser limpas e desinfetadas antes de acoplar a ponta de proteção/calibragem.

6.4 Limpeza adicional se a qualidade do escaneamento for insatisfatória

Durante o escaneamento, o espelho da ponta pode ficar sujo, resultando em perda da qualidade do escaneamento. Nesse caso, você pode limpar o espelho seguindo estas etapas:

Etapa 1: Remova a ponta do scanner.

Etapa 2: Aplique álcool em um pano limpo ou um esfregão com ponta de algodão e limpe o espelho da ponta. Use álcool sem impurezas, pois elas podem manchar o espelho. Etanol ou propanol (álcool etílico/ propílico) pode ser usado.

Etapa 3: Seque o espelho da ponta com um pano seco que não solte fiapos para não deixar poeira e fibras no espelho.

CUIDADO
Não use acetona nem soluções oxidantes para limpar o espelho da ponta.

Se ainda houver problemas, verifique se a janela óptica do scanner está limpa e aplique o mesmo procedimento se necessário.

7. Descarte

7.1 Descarte da ponta do scanner

1. Esterilize a ponta conforme descrito acima.
2. A ponta do scanner pode ser descartada normalmente, assim como outros resíduos clínicos.

CUIDADO
Descarte a ponta do scanner como os outros resíduos clínicos.

CUIDADO
A ponta do scanner deve ser esterilizada antes do descarte.

8. Manutenção técnica

CUIDADO
Todo serviço técnico e reparo do sistema TRIOS deve ser realizado somente pela 3Shape ou por equipes autorizadas pela 3Shape.

O usuário não precisa realizar nenhuma manutenção regular além de calibragem e limpeza, desinfecção e esterilização, conforme descrito aqui. Inspeções preventivas e manutenção programada não são necessárias.

Somente o sistema T12A (carrinho)

Troca dos fusíveis (Figura 8):
Desligue o carrinho do TRIOS seguindo o procedimento descrito em "Configuração e inicialização do TRIOS pela primeira vez" e desconecte o cabo de alimentação do carrinho do TRIOS.

AVISO
O cabo de alimentação deve ser desconectado antes da troca dos fusíveis.

Usando uma pinça ou algo semelhante, empurre as duas abas em cada lateral do compartimento de fusíveis ao mesmo tempo, conforme mostrado na figura, e o compartimento começará a se desprender.
Então, será possível remover o compartimento e substituir os dois fusíveis. Dois fusíveis de substituição são fornecidos com a entrega do sistema.

AVISO
Somente fusíveis com a classificação e o tipo corretos (250V, T3.15A H) devem ser usados.

Para substituir os fusíveis, primeiro monte-os no compartimento e, depois, recoloque o compartimento e empurre o máximo possível até que as abas sejam encaixadas e o compartimento não esteja mais solto. Não tente inserir os fusíveis diretamente na abertura no carrinho.
Agora, o cabo de alimentação pode ser reconectado e o sistema TRIOS ligado.

Troca do dongle (proteção de licença de software; Figura 9):
O dongle está localizado atrás da grade de ventilação. Você pode remover a grade abrindo os parafusos de fixação, conforme indicado pelas setas na Figura 7.

AVISO
O scanner não deve ser operado enquanto estiver sem a grade de ventilação na parte traseira do carrinho.

9. Considerações ambientais

A 3Shape reconhece sua responsabilidade comum pelo planeta. Assim, o sistema TRIOS foi desenvolvido para manter a conformidade com as seguintes diretrizes.

RoHS, restrição do uso de determinadas substâncias nocivas em equipamentos elétricos e eletrônicos (2002/95/EC).
WEEE, Diretriz de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (2002/96/EC)

10. Acessórios consumíveis

Os únicos acessórios consumíveis do sistema TRIOS são as pontas do scanner e o kit de calibragem de cor.
Quando as pontas do scanner forem descartadas, novas pontas poderão ser solicitadas ao revendedor da 3Shape. Além disso, um novo kit de calibragem de cor deve ser pedido para o revendedor da 3Shape.

Inhoudsopgave: TRIOS® Veiligheids- en installatiehandleiding

1. Geachte klant 63
2. Conformiteit 63
3. Algemene informatie 63
4. Beschrijving van TRIOS 64
5. Veiligheid en waarschuwingen 68
6. Reinigen, desinfecteren en steriliseren 70
7. Afdanken 72
8. Technisch onderhoud 72
9. Milieu 72
10. Verbruiksonderdelen 72

1. Geachte klant

Dank u voor uw aanschaf van de TRIOS® bij 3Shape TRIOS.

Met het TRIOS®-systeem kunt u orale scans maken van de tanden van een patiënt en deze digitaal opslaan. De scans kunnen vervolgens worden gebruikt in dentale CAD/CAM-systemen.

In deze TRIOS® Veiligheids- en installatiehandleiding worden voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen beschreven die betrekking hebben op de veiligheid, en wordt uitgelegd waarmee u verder nog rekening moet houden bij uw TRIOS®-systeem. Raadpleeg de online Help voor stapsgewijze instructies voor de configuratie en de werking van TRIOS®.

Lees en volg de instructies in deze veiligheids- en installatiehandleiding en in de online Help zorgvuldig voordat u TRIOS® monteert of gebruikt. Bewaar deze handleiding altijd in de buurt van het systeem.

Neem alle informatie en waarschuwingen met betrekking tot de veiligheid in acht om persoonlijk letsel, materiële schade of schade aan het TRIOS®-systeem te voorkomen.

Dank u!
3Shape TRIOS

2. Conformiteit

Deze handleiding is gepubliceerd door 3Shape TRIOS A/S, dat zich het recht voorbehoudt om de inhoud zonder voorafgaande kennisgeving te verbeteren en aan te passen. Wijzigingen worden in toekomstige uitgaven gepubliceerd. Alle rechten voorbehouden.

TRIOS® is een handelsmerk van 3Shape TRIOS A/S.

Producten gefabriceerd door 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Kopenhagen K, Denemarken.

Conformiteitsverklaring (EU):

Hierbij verklaart 3Shape TRIOS A/S dat de TRIOS® voldoet aan de bepalingen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG met amendementen tot richtlijn 2007/47/EG, richtlijn 2011/65/EU betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, richtlijn 2005/20/EG betreffende verpakking en verpakkingsafval en richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA), en dat de TRIOS voldoet aan de volgende normen: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Algemene informatie

LET OP!
Neem alle waarschuwingen in acht!
Neem alle informatie en waarschuwingen met betrekking tot de veiligheid in acht om persoonlijk letsel, materiële schade of schade aan het TRIOS-systeem te voorkomen. Informatie en waarschuwingen met betrekking tot de veiligheid worden in deze handleiding aangeduid met de tekst WAARSCHUWING, LET OP! of OPMERKING.

3.1 Over dit document: symbolen

De symbolen die in dit document worden gebruikt, betekenen het volgende:

WAARSCHUWING
Waarschuwingen met betrekking tot situaties waarin er een risico op letsel aan personen bestaat als de informatie niet in acht wordt genomen.

LET OP!
Veiligheidsinformatie met betrekking tot situaties waarin er verschillende typen risico's, zoals een klein risico op letsel aan personen of een risico op schade aan eigendommen of aan het systeem, bestaan als de informatie niet in acht wordt genomen.

BELANGRIJKE OPMERKING
Belangrijke informatie die niet in de categorie van Waarschuwing of Let op! valt, maar die wel nauwgezet in acht moet worden genomen.

TIPS
Hints, tips en aanvullende informatie ter ondersteuning van een optimale werking van het systeem.

3.2 Legenda van labels en symbolen

20XX	Jaar van productie (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Bedrijf en adres (EN/ISO 15223-1)
	Algemene waarschuwing: let op! (ISO 7010-W001, zwart op geel)
	Verboden op te stappen (ISO 7010-P019, zwart en rood)
	Apparatuur van type BF (IEC 60417-5333)
	AEEA-symbool voor afdanken van product (richtlijn 2002/96/EG)
	Let op! (ISO 7000-0434A)
CE	CE-markering
LOT	Lotnummer
SN	Serienummer (EN/ISO 15223-1)
	Vóór gebruik de instructies raadplegen (EN/ISO 15223-1)
	Wisselstroom (IEC 60417-5032)

	Aarde (IEC 60417-5019)
	Waarschuwing: gevaarlijke spanning (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, zwart op geel)
	Stand-by (IEC5009)
	Verboden te duwen (ISO 7010-P017, zwart en rood)
LAN	Local Area Network, Ethernet-connector (RJ45)
	Zie instructiehandleiding/-boekje (ISO 7010-M002, blauw)
Scanner	Aansluiting voor handscanner: de scanner heeft een toegepast onderdeel van het type BF.
	Geeft de beschermingstip aan.
	Geeft de kalibratietip aan.
	Waarschuwing op basis van IEC 62471-2 (zwart op geel): Optische straling die door dit product wordt uitgezonden, is mogelijk gevaarlijk. Blijf niet in de brandende lamp kijken. Bij normale gebruiksomstandigheden (voor blootstellingstijd, oogpupillen, observatieafstand), wordt ervan uitgegaan dat er geen gevaar de ogen bestaat. De kleurscanners vallen in de risicogroep 2. De zwart-witscanners vallen in de risicogroep “Vrijgesteld”.
	Niet blootstellen aan zonlicht
	De kalibratiepatches mogen niet worden aangeraakt en mogen niet met vloeistoffen in aanraking komen.

4. Beschrijving van TRIOS

4.1 Certificering en conformiteit

CE-markering

Dit product draagt de CE-markering in overeenstemming met de bepalingen van de richtlijn 93/42/EEG van de raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen met amendementen tot richtlijn 2007/47/EG, richtlijn 2011/65/EU betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, richtlijn 2005/20/EG betreffende verpakking en verpakkingsafval en richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

LET OP! - alleen EU
CE-markering voor aangesloten producten
Producten die op deze eenheid worden aangesloten, moeten ook de CE-markering dragen.

Conformiteit

Dit systeem is getest en voldoet aan de veiligheidsnormen EN (IEC) 60601-1 voor medische elektronische apparatuur met een op de patiënt toegepast onderdeel (standaardtitel: Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties), EN (IEC) 60601-1-1 Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen, EN (IEC) 60601-1-2 Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen, en EN (IEC) 62471 Fotobiologische veiligheid van lampen.
Bovendien voldoet het systeem aan CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) en ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

WAARSCHUWING
Eenieder die een medisch elektrisch apparaat of systeem dat voldoet aan de norm EN (IEC) 60601-1 (Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen) assembleert of wijzigt door het apparaat of het systeem te combineren met andere apparatuur, is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de juiste controles en tests om een veilig gebruik van de apparatuur te waarborgen en moet ervoor zorgen dat volledig aan de vereisten van deze reglementering wordt voldaan voor de veiligheid van de patiënten, de gebruikers en het milieu.
Zie met name voor de T12P de instructies en waarschuwingen in het gedeelte Elektrische veiligheid.

4.2 Beoogd gebruik

Het 3Shape TRIOS intraoraal scansysteem is een optisch CAD/CAM-afdruksysteem dat is bedoeld om rechtstreeks via de mond van de patiënt of van afdrukken of modellen van de tanden digitale 3D-afbeeldingen te maken van de topografische kenmerken van tanden. De verkregen afbeeldingen worden gebruikt bij CAD/CAM-ontwerp van dentale restauraties, bij de productie van dentale indicaties en bij orthodontie. Zie de online Help voor een lijst met ondersteunde indicaties.

LET OP!
Onbedoeld gebruik van het TRIOS-systeem kan fysiek letsel aan patiënten en gebruikers en schade aan het systeem tot gevolg hebben.

4.3 Gebruikers van TRIOS

Het TRIOS-systeem mag alleen worden bediend door hiertoe opgeleide tandheelkundigen en gekwalificeerd personeel. Als het TRIOS-systeem wordt gebruikt voor een ander doel dan het “beoogd gebruik” zoals dat in het voorafgaande is beschreven, kan dit leiden tot schade aan het TRIOS-systeem en letsel bij gebruikers en patiënten. Voor een juist gebruik van het TRIOS-systeem moeten de bedienings- en onderhoudsinstructies nauwkeurig worden opgevolgd en moet de uitleg bij de bijschriften Waarschuwing en Let op! in deze gebruikershandleiding in acht worden genomen.

WAARSCHUWING
Volg de instructies in deze handleiding nauwkeurig op.
Als de instructies voor de bediening van het TRIOS-systeem zoals die in deze handleiding worden beschreven, NIET worden opgevolgd, kan de bescherming en de veiligheid van de gebruiker en de patiënt in gevaar komen.

4.4 Beschrijving van het systeem

Met het TRIOS intraoraal scansysteem kunnen hiertoe opgeleide tandheelkundigen rechtstreeks via de mond van de patiënt digitale 3D-afbeeldingen maken van de tanden van de patiënt.

Het systeem is beschikbaar in de volgende versies:

T12A	**Met een cart met ingebouwde pc**
T12P	**Met een ”pod” (houder), die via een USB converter box moet worden aangesloten op een externe pc**
T12PI	**Met een stoelintegratie-eenheid, die via een USB converter box moet worden aangesloten op een externe pc**

Hieronder volgt een beschrijving van de details. De afbeeldingen vindt u in het laatste gedeelte van deze handleiding.

Beide versies van het systeem bevatten het volgende (afbeelding 1):

- **TRIOS intraorale handscanner** (S1)**:** een intraorale dentale handscanner om het oppervlak van de tanden van de patiënt te scannen. Bij sommige configuraties kan de scanner in kleur scannen.
- **Scantip** (S2)**:** een herbruikbare scantip die op de TRIOS-handscanner wordt geplaatst. Als de tip niet is geplaatst, is het optische venster van de scanner (S3) zichtbaar. Er wordt een afzonderlijke set scantips met de scanner meegeleverd. In de tip bevindt zich een spiegeltje (S4). De scantip is het enige toegepaste onderdeel.
- **Beschermingstip** (S5): beschermt het optisch venster van de scanner tegen beschadiging en vuil wanneer de scanner niet wordt gebruikt.
- **Kalibratietip** (S6)**:** wordt alleen gebruikt voor de kalibratie van de scanner.
- **Kleurkalibratie-kit (S7):** wordt alleen gebruikt voor kleurkalibratie van TRIOS-kleurscanners. De kit bestaat uit een kleurkalibratie-target (S8), een kleurkalibratie-adapter (S9) en een huls (S10)**.**
- **TRIOS-software**: scanapplicatie/gebruikersinterface voor de scanner.
- **Stroomkabel met stekker**: het systeem wordt geleverd met een kabel die geschikt is voor uw locatie. In de VS en Canada is dit een Nema 5-15P Hospital Grade stroomkabel met stekker.

Zodra de scantip dicht in de buurt komt van de tanden, wordt er een digitale afbeelding van de tanden doorgestuurd naar de software en wordt er in de computer een 3D-model gemaakt. Het 3D-model wordt samen met de gegevens van de patiënt in de computer opgeslagen.

Systeem T12A bevat bovendien het volgende:

- **Cart (afbeelding 2):**
  - **Scannerhouder** (C1) waarin de scanner wordt geplaatst wanneer deze niet in gebruik is.
  - **Wielen** voor de mobiliteit (en een rem als mobiliteit niet gewenst is).
  - **Computer** maakt deel uit van de cart en zorgt voor de verwerking, de opslag en de uitvoering van de TRIOS-software.
  - **Aanraakscherm** (C2)**:** een scherm voor de realtimeweergave van de scanresultaten die worden gegenereerd door de TRIOS-software en voor de interactie met de TRIOS-software.
  - De **stand-byknop van het systeem** (C3) bevindt zich onder het scherm.
  - De **aansluiting** voor de scanner (C4) bevindt zich ook onder het scherm.
  - Op de achterkant bevinden zich een stroomaansluiting (C5), een netwerkaansluiting (LAN-aansluiting) (C6), een zekeringlade (C7), een rem (C8) en een USB-poort (C9).

BELANGRIJKE OPMERKING
De maximale stroom die beschikbaar is voor de USB-poort, is 200 mA. (Dit is normaal gesproken geschikt voor USB2- en USB3-sticks tot 64 GB. Externe harde schijven hebben een eigen stroomvoorziening en hiervoor geldt deze beperking niet.)

Systeem T12P bevat bovendien het volgende:

- **Pod (afbeelding 3, P1):**
  - Met een houder voor de scanner (S1)
  - Met verschillende **aansluitingen.** Aan de ene kant is er één aansluiting voor de scanner. Aan de andere kant zijn er twee aansluitingen voor respectievelijk de verbindingskabel met de USB converter box en de externe medische voeding.
- **USB converter box (P2):**
  - Om de pod veilig aan te sluiten op een externe pc. De USB converter box beschikt hiertoe over twee aansluitingen: één voor een verbindingskabel naar de pod en één voor een USB2-kabel naar de pc.
- Externe **medische voeding (P3)** voor de pod

LET OP!
De verbindingskabel tussen de pod en de USB converter box heeft dezelfde connectoren als een LAN-kabel (RJ-45), maar het is geen LAN-kabel.
De aansluiting op de pod is uitsluitend bedoeld voor de verbindingskabel. De aansluiting op de pod mag en kan niet worden gebruikt om de pod rechtstreeks aan te sluiten op een LAN.

Systeem T12PI bevat bovendien het volgende:

- **Stoelintegratie-eenheid (afbeelding 4, CI1):**
  - Met verschillende aansluitingen. Aan de ene kant is er één aansluiting voor de scanner of de scannerdatakabel. Aan de andere kant zijn er twee aansluitingen voor respectievelijk de verbindingskabel met de USB converter box en de externe medische voeding.
- **Interfaceplaat (CI2):**
  - Om de stoelintegratie-eenheid aan een oppervlak te bevestigen. De interfaceplaat wordt op een oppervlak gemonteerd en de stoelintegratie-eenheid wordt met behulp van de magneten op de plaat bevestigd.
- **USB converter box (CI3):**
  - Om de stoelintegratie-eenheid veilig aan te sluiten op een externe pc. De USB converter box beschikt hiertoe over twee aansluitingen: één voor een verbindingskabel naar de stoelintegratie-eenheid en één voor een USB2-kabel naar de pc.
- **Scannerhouder (CI4)** voor de scanner (S1)
- Externe **medische voeding (CI5)** voor de stoelintegratie-eenheid

4.5 TRIOS instellen

Het uitpakken, monteren en aansluiten van het TRIOS-systeem moet bij voorkeur worden uitgevoerd door servicemedewerkers die hiertoe door TRIOS zijn geautoriseerd.

LET OP!
Als het systeem net vanuit een koude omgeving is geleverd, moet u het eerst op ruimtetemperatuur laten komen om interne condensatie te voorkomen en een juiste kalibratie mogelijk te maken.

LET OP!
Controleer alle onderdelen van het systeem. Let vooral op fysieke schade, losse onderdelen en tekenen van slijtage die van invloed kunnen zijn op het gebruik en de functionaliteit. Neem bij zichtbare schade of een niet-correcte werking contact op met uw onderhoudsbedrijf.

Alleen systeem T12A (cart)

Voer de volgende stappen uit om TRIOS te monteren (afbeelding 5):

Stap 1: Plaats de cart in de optimale positie ten opzichte van de behandelstoel en uw werkpositie.

Stap 2: Bevestig de beschermingstip op de TRIOS-scanner als die nog niet is bevestigd.

Stap 3: Plaats de scanner in de houder op de cart.

Stap 4: Sluit de scannerkabel aan op de scanneraansluiting op de cart, vlak onder het aanraakscherm.

- Aansluiten: steek de stekker in de aansluiting. De rode markering op de stekker moet samenvallen met de rode markering op de aansluiting.
- Loskoppelen: trek de stekker uit de aansluiting.

Stap 5: Steek het ene uiteinde van de stroomkabel in de aansluiting op de achterkant van de cart.

Stap 6: Steek de stekker van de stroomkabel in een geaard stopcontact. Let erop dat de hoofdschakelaar niet wordt geblokkeerd.
Als u de cart en dus ook de scanner wilt loskoppelen van het stroomnet, haalt u de stekker van de flexibele stroomkabel uit het stopcontact.

Stap 7: Steek het ene uiteinde van de LAN-kabel in de LAN-aansluiting op de achterkant van de cart.

Alleen systeem T12P (pod)

Voer de volgende stappen uit om TRIOS te monteren (afbeelding 6):

Voordat u begint: Plaats de pod en de USB converter box in de optimale positie ten opzichte van de behandelstoel en uw werkpositie. Bevestig de beschermingstip op de TRIOS-scanner als die nog niet is bevestigd. Het is handiger om de scanner nu nog niet op de pod te plaatsen, omdat u de pod nog moet optillen om de kabels aan te sluiten.

Stap 1: Sluit de verbindingskabel op de pod aan. De kabel moet worden aangesloten op de linkeraansluiting aan de achterkant van de pod (de kant met twee aansluitingen). Als u de verbindingskabel moet loskoppelen, drukt u op het tabje boven op de connector.

Stap 2: Sluit de voeding aan op de pod. Deze kabel moet worden aangesloten op de aansluiting naast die voor de verbindingskabel die in de vorige stap is beschreven.

- Aansluiten: steek de stekker in de aansluiting. De rode markering op de stekker moet samenvallen met de rode markering op de aansluiting.
- Loskoppelen: trek de stekker uit de aansluiting.

Het indicatielampje naast de scanneraansluiting gaat blauw branden.

Stap 3: Sluit de scannerkabel aan op de scanneraansluiting aan de voorkant van de pod (de kant met één aansluiting).

- Aansluiten: steek de stekker in de aansluiting. De rode markering op de stekker moet omhoog wijzen.
- Loskoppelen: trek de stekker uit de aansluiting.

Nu alle kabels op de pod zijn aangesloten, kunt u de scanner op de pod plaatsen.

Stap 4: Sluit het andere uiteinde van de verbindingskabel aan op de USB converter box. De pod en de USB converter box zijn nu aangesloten.

Stap 5: Sluit de USB-kabel op de USB converter box aan zoals in de afbeelding en sluit de kabel vervolgens aan op de pc (niet afgebeeld).

Stap 6: Sluit de stroomkabel aan op de voeding. Steek het andere uiteinde van de stroomkabel in een geaard stopcontact (niet afgebeeld). Als u de pod en dus ook de scanner wilt loskoppelen van het stroomnet, haalt u de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact.

Alleen systeem T12PI (stoelintegratie-eenheid)

Voer de volgende stappen uit om TRIOS te monteren (afbeelding 7):

Voordat u begint: Monteer de interfaceplaat op een geschikt oppervlak en bevestig de stoelintegratie-eenheid met de magneten van de eenheid op de interfaceplaat. Plaats de scannerhouder in de optimale positie ten opzichte van de behandelstoel en uw werkpositie. Sluit ook de scannerdatakabel aan als die wordt gebruikt.

Stap 1: Sluit de verbindingskabel aan op de stoelintegratie-eenheid. De kabel moet worden aangesloten op de linkeraansluiting aan de onderkant van de eenheid (de kant met twee aansluitingen). Als u de verbindingskabel moet loskoppelen, drukt u op het tabje boven op de connector.

Stap 2: Sluit het andere uiteinde van de verbindingskabel aan op de USB converter box. De stoelintegratie-eenheid en de USB converter box zijn nu aangesloten.

Stap 3: Sluit de voeding aan op de stoelintegratie-eenheid. Deze kabel moet worden aangesloten op de aansluiting naast die voor de verbindingskabel die in stap 1 is beschreven.

- Aansluiten: steek de stekker in de aansluiting. De rode markering op de stekker moet samenvallen met de rode markering op de aansluiting.
- Loskoppelen: trek de stekker uit de aansluiting.

Stap 4: Sluit de USB-kabel op de USB converter box aan zoals in de afbeelding en sluit de kabel vervolgens aan op de pc (niet afgebeeld). Het indicatielampje op de USB converter box gaat blauw branden.

Stap 5: Sluit de stroomkabel aan op de voeding. Steek het andere uiteinde van de stroomkabel in een geaard stopcontact (niet afgebeeld). Als u de stoelintegratie-eenheid en dus ook de scanner wilt loskoppelen van het stroomnet, haalt u de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact.

Stap 6 (optioneel): Als de scannerdatakabel wordt gebruikt, sluit u deze aan op de scanneraansluiting aan de voorkant van de stoelintegratie-eenheid (de kant met één aansluiting).

- Aansluiten: steek de stekker in de aansluiting. De rode markering op de stekker moet omhoog wijzen.
- Loskoppelen: trek de stekker uit de aansluiting.

Stap 7: Sluit de scannerkabel aan op de scanneraansluiting aan de voorkant van de stoelintegratie-eenheid, zoals in de afbeelding (de kant met één aansluiting), of op de scannerdatakabel als die wordt gebruikt (niet weergegeven).

- Aansluiten: steek de stekker in de aansluiting. De rode markering op de stekker moet omhoog wijzen.
- Loskoppelen: trek de stekker uit de aansluiting.

Nu alle kabels op de stoelintegratie-eenheid zijn aangesloten, kunt u de scanner in de scannerhouder plaatsen.

4.6 TRIOS starten en afsluiten

Voer de volgende stappen uit om TRIOS de eerste keer te starten:

Stap 1: Zet het systeem AAN.
T12A: Druk de stand-byknop op de cart 1 seconde in totdat het groene lampje gaat branden. De TRIOS-software wordt automatisch gestart.
T12P: Start de pc. Als de TRIOS-software nog niet op de pc is geïnstalleerd, volgt u de instructies in de meegeleverde TRIOS Installatiehandleiding. Start daarna de TRIOS-software. Als het systeem gereed is, gaan de indicatielampjes op de pod (naast de scanneraansluiting) en op de USB converter box (naast de aansluiting voor de verbindingskabel) groen branden.
T12PI: Start de pc. Als de TRIOS-software nog niet op de pc is geïnstalleerd, volgt u de instructies in de meegeleverde TRIOS Installatiehandleiding. Start daarna de TRIOS-software. Als het systeem gereed is, gaat het indicatielampje op de USB converter box (naast de aansluiting voor de verbindingskabel) groen branden.

Stap 2: Meld u aan als een standaardgebruiker.

Stap 3: Configureer het TRIOS-systeem. Het is nu klaar voor gebruik. Tijdens het gebruik van het TRIOS-systeem worden in de TRIOS-software aanwijzingen weergegeven om de gebruiker te helpen. Enkele voorbeelden hiervan zijn:

- Als de scanner in de afgelopen acht dagen niet is gekalibreerd, wordt de volgende vraag weergegeven: “De vorige kalibratie was 8 dagen geleden. Wilt u hem nu kalibreren?“
- Nadat de kalibratie is voltooid, wordt er een herinnering weergegeven om de kalibratietip te verwijderen: “De kalibratietip moet verwijderd zijn voordat u verder gaat.”
- Bij het invoeren van de scanpagina wordt de gebruiker eraan herinnerd om de scantip te plaatsen: “Zorg dat de scantip op de scanner zit.”

Kalibratie

Voordat de TRIOS de eerste keer wordt gebruikt, moet de TRIOS-handscanner worden gekalibreerd. Bij regelmatig gebruik moet dit vervolgens om de acht dagen gebeuren. Verder is kalibratie nodig wanneer de scanner is verplaatst, tegen het apparaat is geduwd of gestoten en bij sterke temperatuurwisselingen. Om de kalibratie uit te voeren, plaatst u de kalibratietip op de schacht van de scanner en gaat u in de TRIOS-software naar de pagina Configureren. Selecteer achtereenvolgens Scannen → Scanner kalibreren en volg de instructies op het scherm.

Raadpleeg de online Help van TRIOS voor een uitgebreidere beschrijving van het kalibratieproces.

Alleen TRIOS-kleurscanner

Kleurkalibratie

Vóór elke scan moet een kleurkalibratie van de TRIOS-kleurscanner worden uitgevoerd om de beste kleurresultaten te krijgen.

- Bevestig een gereinigde en gesteriliseerde scantip op de schacht van de scanner.
- Verwijder de huls van de kleurkalibratie-target.
- Plaats de kleurkalibratie-target op de kleurkalibratie-adapter.
- Bevestig de kleurkalibratie-adapter op de gereinigde en gesteriliseerde scantip.
- Ga in de TRIOS-software naar de pagina Configureren, selecteer achtereenvolgens Scannen ⍰ Scannerkleuren kalibreren en volg de instructies op het scherm.

Raadpleeg de online Help van TRIOS voor een uitgebreidere beschrijving van het kleurkalibratieproces.

Op de juiste wijze afsluiten

Klik in de TRIOS-software op de knop “Sluiten” en selecteer “Afsluiten”.

Alleen systeem T12A (cart): Als het lampje van de stand-byknop niet meer brandt, is het systeem uitgeschakeld.

Alleen systeem T12P (pod): Het indicatielampje op de pod gaat blauw branden.

Alleen systeem T12PI (stoelintegratie-eenheid): Het indicatielampje op de USB converter box gaat blauw branden.

LET OP!
Wanneer u het systeem uitschakelt, moet u wachten totdat het volledig is afgesloten voordat u de stekker uit het stopcontact haalt.

Alleen systeem T12A (cart)

BELANGRIJKE OPMERKING
Het afsluiten van de TRIOS kan ook worden geforceerd met de stand-byknop als de software niet meer reageert. In dat geval houdt u de stand-byknop ongeveer vijf seconden ingedrukt. Vervolgens start u het systeem opnieuw.

4.7 De online Help van TRIOS starten

De online Help van TRIOS start u door in de TRIOS-software op de knop “Help” te klikken en vervolgens “Online Help” te kiezen.

4.8 De TRIOS-systeemomgeving

Bedrijfscondities
Omgevingstemperatuur: 15 – 30°C
(Alleen systeem T12PI (stoelintegratie-eenheid): 15 – 40°C indien toegankelijk, 15 – 50°C indien in stoel ingebouwd/niet-toegankelijk)

Relatieve luchtvochtigheid: 10 – 85 % (niet condenserend)
Luchtdruk: 800 – 1100hPa.

De scanner moet worden gebruikt in een omgeving met een constante ruimtetemperatuur.

Opslagcondities
Omgevingstemperatuur: -10 – 60°C
Relatieve luchtvochtigheid: 10 – 85 % (niet condenserend)
Luchtdruk: 800 – 1100hPa.

Transportcondities
Omgevingstemperatuur: -10 – 60°C
Relatieve luchtvochtigheid: 10 – 85 % (niet condenserend)
Luchtdruk: 620 – 1200hPa.

4.9 Technische specificaties

Lichtbronspecificaties	Kijk niet rechtstreeks met optische instrumenten in het licht. Het product is in overeenstemming met EN (IEC) 62471 (Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen) en UL- Code of Federal Regulations, 21 CF 1040.10 en 1040.11 in de VS.
Sterilisatiemethode	Scantips kunnen worden geautoclaveerd.
Elektrische voeding	100-240 VAC, 50/60Hz. T12A: 250 VA max (interne voeding) T12P, T12PI: externe medische voeding van klasse I, 49W max, 1.0 A.

5. Veiligheid en waarschuwingen

5.1 Vereisten

LET OP!
Lees alle instructies zorgvuldig, inclusief alle tekst bij de bijschriften Waarschuwing en Let op. U moet alle waarschuwingen in deze handleiding in acht nemen om letsel aan personen en schade aan apparatuur te voorkomen. Veiligheid en een juiste werking kunnen alleen worden gegarandeerd als de voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de veiligheid in deze veiligheidshandleiding en op het TRIOS-systeem in acht worden genomen.

Preventieve inspectie voordat het systeem wordt gebruikt

LET OP!
Controleer het TRIOS-systeem op mechanische schade aan de volgende onderdelen:
- alle behuizingen
- alle kabels

De veiligheid kan alleen worden gegarandeerd als er GEEN SCHADE aan het TRIOS-systeem wordt waargenomen.

Aanpassingen van het systeem

LET OP!
Aanpassingen van het systeem die van invloed kunnen zijn op de veiligheid van de gebruiker, patiënten of derden, zijn bij wet verboden!

Alleen goedgekeurde software

LET OP!
Installeer alleen goedgekeurde software. Hiermee voorkomt u interferentie met de uitvoering van het systeem en de werking van de programma's in het systeem.

Juiste training

WAARSCHUWING
U mag de TRIOS-scanapparatuur alleen bij patiënten gebruiken als u aan de volgende vereisten voldoet:
- U moet een training hebben gevolgd voor het gebruik van het systeem of u moet alle gedeelten van deze handleiding waarin de juiste bediening van het systeem wordt beschreven, hebben gelezen en begrepen.
- Bovendien moet u volledig vertrouwd zijn met de veilige bediening van de TRIOS-scanapparatuur zoals die in deze documentatie is beschreven.

In het geval van een apparatuurstoring

WAARSCHUWING
Als het TRIOS-systeem op enig moment niet normaal werkt of als u ook maar enigszins vermoedt dat het TRIOS-systeem niet goed werkt, moet u het volgende doen:
- Verwijder de scanner zodat deze niet in contact komt met de patiënt.
- Haal de stekker van het systeem uit het stopcontact en zorg ervoor dat het niet meer kan worden gebruikt voordat het is gecontroleerd (markering).
- Neem contact op met uw leverancier.
- Probeer NIET de behuizing van het TRIOS-systeem te openen.

5.2 Mechanische risico´s

Breekbare en bewegende delen

WAARSCHUWING
Houd rekening met het volgende om mogelijk letsel te voorkomen:
- Leun of zit niet op het systeem of een onderdeel hiervan.
- Door bewegende delen kunnen lichaamsdelen bekneld raken.

Gevallen of beschadigde onderdelen

WAARSCHUWING
Als een TRIOS-tip op de vloer valt, MOET u deze onmiddellijk weggooien. U mag de tip NIET meer gebruiken om te scannen. De kans is namelijk groot dat het spiegeltje in de tip door de val los is geraakt, waardoor dit uit de tip kan vallen.

WAARSCHUWING
Als de handscanner is gevallen of ergens tegenaan is gestoten, moet deze onmiddellijk worden gekalibreerd voordat deze verder wordt gebruikt. Als de kalibratie mislukt, neemt u contact op met uw technische onderhoudsdienst. Zie de instructies in deze handleiding voor het kalibreren van de handscanner.

Alleen systeem T12A (cart)

WAARSCHUWING
- Als u de cart over de vloer verplaatst, moet u de cart tijdens het verplaatsen altijd met twee handen aan de bovenkant vasthouden.
- Probeer de cart niet in uw eentje op te tillen. Vraag altijd iemand anders om u te helpen als u het systeem over een drempel of een ander ongelijkmatig oppervlak moet verplaatsen, zodat het niet omvalt.
- Zorg altijd dat alle wielen in contact zijn met de vloer en dat de wielen niet vergrendeld zijn als u de cart over de vloer verplaatst.
- Plaats de scanner altijd in de daarvoor bestemde houder op de cart als de scanner niet wordt gebruikt en als u de cart verplaatst.
- Houd uw voeten uit de buurt van de wielen en de onderkant van de cart als u de cart verplaatst.
- Sleep de cart nooit over de kabels.
- Zet de cart niet op een helling van meer dan tien graden.
- Houd scherpe voorwerpen uit de buurt van het aanraakscherm.

Alleen systeem T12P (pod)

WAARSCHUWING
- Plaats de scanner altijd terug in de daarvoor bestemde houder op de pod als de scanner niet wordt gebruikt.
- Plaats de pod niet op een helling van meer dan vijf graden.
- Let er bij de plaatsing van de kabels op dat de patiënt en/of de gebruiker hier niet per ongeluk aan kan trekken. Door aan de kabels te trekken, kan het systeem beschadigd raken, kan de gegevensverbinding worden verbroken en/of kan het systeem op de grond vallen.

Alleen systeem T12PI (stoelintegratie-eenheid)

WAARSCHUWING
- Plaats de scanner altijd terug in de houder als de scanner niet wordt gebruikt.
- Let er bij de plaatsing van de kabels op dat de patiënt en/of de gebruiker hier niet per ongeluk aan kan trekken. Door aan de kabels te trekken, kan het systeem beschadigd raken, kan de gegevensverbinding worden verbroken en/of kan de scanner uit de houder worden getrokken.

5.3 Explosiegevaar

Omgeving

WAARSCHUWING
Het TRIOS-systeem is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar explosiegevaar bestaat, bijvoorbeeld vlakbij ontvlambare vloeistoffen of gassen, of in een met zuurstof verrijkte omgeving.

Afstand tot de patiënt

WAARSCHUWING
Er bestaat een potentieel explosiegevaar als het TRIOS-systeem wordt gebruikt in de aanwezigheid van brandbaar verdovingsmiddel.

5.4 Elektrische veiligheid

Zorg voor een geaarde aansluiting

WAARSCHUWING
Deze apparatuur mag alleen op een geaard stopcontact worden aangesloten om het risico op een elektrische schok te voorkomen. Het systeem is voorzien van een stekker met aarding. Als de stekker niet geschikt is voor uw stopcontact, moet u de stekker of het stopcontact door een elektricien laten vervangen zodat er een geaarde stroomaansluiting ontstaat. Steek de geaarde stekker niet in een ongeaard stopcontact.

Elektrische schokken

WAARSCHUWING
Er bestaat een risico op een elektrische schok als u probeert de behuizing van een onderdeel van het systeem te openen. Alleen bevoegd personeel mag de onderdelen van het systeem openen.

Gebruik geen verdeeldoos

WAARSCHUWING
Sluit de TRIOS niet aan op een gewone verdeeldoos of een verlengsnoer. Dit is mogelijk niet veilig met betrekking tot de aarding. Als de aarding niet goed werkt, kunnen de volgende risico's en letsels ontstaan:
- De totale lekstroom voor alle aangesloten apparaten kan hoger worden dan de limieten die zijn vastgelegd in EN/IEC 60601-1.
- De impedantie van de aarding kan hoger worden dan de limieten die zijn vastgelegd in EN/IEC 60601-1.

Belasting van kabels

LET OP!
Alle extern aangesloten kabels zoals de stroomkabel, de netwerkkabel en de kabel van de handscanner, mogen nooit worden belast door eraan te trekken.

Gemorste vloeistoffen

WAARSCHUWING
Houd vloeistoffen zoals dranken uit de buurt van het TRIOS-systeem. Mors geen vloeistoffen op het TRIOS-systeem.

Condensatie

WAARSCHUWING
Variaties in temperatuur of luchtvochtigheid kunnen leiden tot condensvorming binnen in het systeem, waardoor het apparaat beschadigd kan raken. Wacht altijd totdat het systeem op ruimtetemperatuur is voordat u de stekker in het stopcontact steekt.

Als het systeem onderhevig is geweest aan grote wisselingen in temperatuur of luchtvochtigheid, moet u minimaal twee uur wachten voordat u de stekker in het stopcontact steekt.

Bij zichtbare sporen van condensatie moet u minimaal acht uur wachten voordat u de stekker in het stopcontact steekt.

Loskoppelen van het stroomnet

WAARSCHUWING
Het systeem heeft geen Aan/uitschakelaar. Als u het systeem van het stroomnet wilt loskoppelen, moet u de stekker uit het stopcontact halen. Plaats het systeem zodanig dat u altijd gemakkelijk bij de stekker kunt. Haal de stekker pas uit het stopcontact als het systeem volledig is afgesloten.

Alleen systeem T12P (pod): U moet ook de stekker van de pc uit het stopcontact halen.

Opties en vereisten voor pc-aansluiting

Alleen systeem T12P (pod) en T12PI (stoelintegratie-eenheid)

WAARSCHUWING
Het systeem mag alleen op de volgende twee manieren worden aangesloten op een pc:
(1) De pc is een standaardcomputer die voldoet aan IEC 60950-1 en deze bevindt zich minstens 1,5 m van de patiënt vandaan. Als u voor deze opstelling kiest, mag u niet tegelijkertijd de patiënt scannen en de pc aanraken! Ook mag u tijdens het scannen van een patiënt geen randapparatuur aanraken die via een kabel met de pc is verbonden! Randapparaten die draadloos met de pc zijn verbonden (zoals een draadloze muis), kunnen wel gewoon worden gebruikt.
(2) De pc is een medische pc die voldoet aan IEC 60601-1. Raadpleeg de instructies bij de pc voor meer details.

WAARSCHUWING
Gebruik alleen de voeding die als onderdeel van het systeem is meegeleverd!
ANDERE VOEDINGEN KUNNEN ONVEILIG ZIJN EN/OF KUNNEN SCHADE TOEBRENGEN AAN HET TRIOS-SYSTEEM!

5.5 Risico voor ogen

WAARSCHUWING
Tijdens het gebruik schijnt uit de tip van de scanner helder licht. De scanner is in overeenstemming met EN (IEC) 62471 (Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen), maar we raden u aan voorzichtig te zijn bij het gebruik ervan.

Als het licht slechts heel kort in het oog schijnt, is dit niet gevaarlijk. U mag echter niet in de lichtstraal blijven kijken of rechtstreeks met optische instrumenten in de straal kijken. Richt de lichtstraal ook niet op de ogen van anderen. Door hun verblindingseffect hebben intense lichtbronnen meestal een hoog risico op secundaire blootstelling.
Net zoals bij het kijken in andere felle lichtbronnen (zoals koplampen van een auto) kan dit een tijdelijke vermindering van de gezichtsscherpte en het zien van nabeelden tot gevolg hebben. Dit kan leiden tot irritatie, ergernis, slecht zien en zelfs ongelukken, afhankelijk van de situatie.

5.6 Risico op interferentie met pacemaker en ICD

WAARSCHUWING
Gebruik het apparaat niet bij patiënten met een pacemaker of ICD.
Vanwege risico's op interferentie mag het TRIOS-systeem niet worden gebruikt bij patiënten met een pacemaker.

5.7 Hygiëne

WAARSCHUWING
Draag bij het volgende altijd schone chirurgische handschoenen om een schone werkomgeving en de veiligheid van de patiënt te waarborgen:
- Als u de scantip vastpakt, bijvoorbeeld om de tip te verwisselen of om deze in te stellen of om te draaien.
- Als u de beschermingstip vastpakt.
- Als u de kleurkalibratie-kit vastpakt.
- Als u de TRIOS gebruikt om patiënten te scannen.
- Als u het TRIOS-systeem aanraakt.

WAARSCHUWING
De scanner en het optisch venster moeten altijd worden gereinigd voordat u een beschermingstip bevestigt. Zorg ervoor dat de patiënt niet in contact komt met de beschermingstip.

WAARSCHUWING
Zorg ervoor dat de scantip altijd op de scanner is geplaatst wanneer de scanner in de mond van de patiënt wordt geplaatst of anderszins in contact komt met de patiënt. Het plaatsen van de scantip is altijd vereist om de maximale elektrische veiligheid te waarborgen en het risico op besmetting te voorkomen.

WAARSCHUWING
Zorg ervoor dat er altijd een gereinigde en gesteriliseerde scantip is geplaatst voordat u de kleurkalibratie-adapter bevestigt. De patiënt mag niet in contact komen met de kleurkalibratie-kit.

WAARSCHUWING
Voor elke patiënt moet u het volgende doen:
- Het systeem desinfecteren
- Een nieuwe gesteriliseerde tip op de scanner plaatsen

Zie de gedetailleerde instructies in het volgende hoofdstuk.

Alleen systeem T12P (pod) en T12PI (stoelintegratie-eenheid)

WAARSCHUWING
Zorg er vóór elke patiënt voor dat de eventuele pc die op het systeem is aangesloten en de randapparatuur hiervan gedesinfecteerd zijn. Gebruik bij voorkeur medische randapparaten (toetsenborden en muizen) die eenvoudig kunnen worden gedesinfecteerd.

5.8 Veilig scannen met TRIOS

LET OP!
De handscanner is een optisch instrument met een zeer hoge precisie. Ga er zeer voorzichtig mee om. Laat de handscanner niet vallen, schud er niet mee en stoot hem nergens tegenaan. Als u dat wel doet, kan de scanner stuk gaan of defect raken. Neem altijd de volgende richtlijnen in acht:
- Plaats de handscanner altijd terug in de daarvoor bestemde houder als de scanner niet wordt gebruikt.
- Zorg ervoor dat de kabel van de handscanner niet gedraaid of geknikt is.
- Dompel de handscanner niet onder in een vloeistof.
- Plaats de handscanner niet op een verwarmd of nat oppervlak.
- Houd de handscanner altijd stevig vast tijdens het scannen en wanneer u deze in de houder plaatst of uit de houder verwijdert.

OPMERKING
De scanner wordt warm tijdens het gebruik. Dit is normaal, maar maakt geen deel uit van de behandeling van de patiënt.

LET OP!
De handscanner is fragiel en bevat een kwetsbaar spiegeltje. Zorg ervoor dat u niet met de tip tegen de tanden of restauraties van de patiënt stoot om te voorkomen dat de tip en het spiegeltje beschadigd raken.

5.9 Bescherming tegen oververhitting

Alleen systeem T12A (cart)

WAARSCHUWING
Zorg ervoor dat de ventilatieopeningen nooit worden geblokkeerd of afgedekt. Er zijn ventilatieopeningen aan de achterkant van de cart (achter het aanraakscherm) en onder de voet van de cart. Het systeem kan stoppen als het oververhit raakt.

6. Reinigen, desinfecteren en steriliseren

6.1 De scantip reinigen en steriliseren

De TRIOS-scantip is het onderdeel van de scanner dat tijdens het scannen in de mond van de patiënt wordt geplaatst. De tip kan een beperkt aantal keren worden hergebruikt, maar moet voor elke patiënt apart gereinigd en gesteriliseerd worden om besmetting van patiënten te voorkomen.

De tip kan worden verwijderd door er met twee vingers aan te trekken.

Procedure voor reinigen en steriliseren

Stap 1: Reinig de tip met een zachte borstel en zeepsop.
Inspecteer na het reinigen het spiegeltje in de tip. Als op het spiegeltje vuile plekken of een troebel waas zichtbaar zijn, reinigt u het nogmaals met een zachte afwasborstel en zeepsop. Droog het spiegeltje voorzichtig af met een papieren doekje.

Stap 2: Plaats de tip in een papieren sterilisatiezak.
De zak moet luchtdicht worden afgesloten. Gebruik een zelfklevende zak of een heatseal-zak.

Stap 3: Steriliseer de verpakte tip met een van de volgende twee programma's in een autoclaaf:
- Minimaal vier minuten op 134°C
- Minimaal 45 minuten op 121°C

Gebruik voordat u de autoclaaf opent, een autoclaafprogramma dat de verpakte tip droogt.

Het is handig om een aantal verpakte en gesteriliseerde tips op voorraad te hebben.

LET OP!
Het spiegeltje in de tip is een kwetsbaar optisch onderdeel. Het oppervlak van het spiegeltje moet schoon en onbeschadigd zijn voor een goede scankwaliteit. Het spiegeltje moet met uiterste voorzichtigheid worden behandeld. Zorg dat er geen krassen op komen. Het spiegeltje moet helder zijn wanneer u een patiënt gaat scannen.

LET OP!
Een tip mag nooit onverpakt worden geautoclaveerd omdat dit blijvende vlekken op het spiegeltje kan veroorzaken. Zie voor meer informatie de handleiding bij de autoclaaf.

LET OP!
Voordat u nieuwe tips voor het eerst gebruikt, moeten deze worden gereinigd en gesteriliseerd/geautoclaveerd.

LET OP!
Voor het steriliseren van de scantip is een vacuüm autoclaaf, klasse B conform EN 13060 verplicht.

LET OP!
Een scantip kan ten hoogste 20 maal opnieuw worden gesteriliseerd. Daarna moet deze worden afgedankt volgens de aanwijzingen in het gedeelte Afdanken.

6.2 De kleurkalibratie-kit reinigen, desinfecteren en steriliseren

De TRIOS-kleurkalibratie-adapter moet altijd op een gereinigde en gesteriliseerde scantip worden geplaatst en mag niet in contact komen met de patiënt. Als deze instructies niet zijn opgevolgd, moet de kleurkalibratie-kit worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Procedure voor reinigen, desinfecteren en steriliseren

Stap 1: Haal de kleurkalibratie-kit uit elkaar: verwijder eerst de huls van de kleurkalibratie-target en haal vervolgens de target uit de kleurkalibratie-adapter.

Stap 2: Reinig de kleurkalibratie-adapter handmatig met een zachte borstel en zeepsop. Steriliseer de gereinigde kleurkalibratie-adapter in een autoclaaf op een van de programma's die zijn vermeld voor de scantip en gebruik daarbij een papieren sterilisatiezak.

Stap 3: Reinig de huls met een zachte borstel en zeepsop. Desinfecteer de huls met het aanbevolen ontsmettingsmiddel dat wordt vermeld in het gedeelte Andere onderdelen van het systeem reinigen en desinfecteren.

Stap 4: De kleurkalibratie-target mag alleen met lucht worden gereinigd. De kalibratiepatches mogen niet worden aangeraakt en mogen niet met vloeistoffen in aanraking komen. Zie ook de belangrijke opmerking hieronder.

Na het reinigen, desinfecteren en steriliseren moet de kleurkalibratie-kit weer in elkaar worden gezet voordat deze kan worden gebruikt. Alle onderdelen moeten droog zijn voordat u de kit in elkaar zet. Als de kit niet meteen wordt gebruikt, plaatst u de kleurkalibratie-target in de huls en laat u de kleurkalibratie-adapter in de sterilisatiezak.

BELANGRIJKE OPMERKING
De kleurkalibratie-target is een kwetsbaar optisch onderdeel. Bij het uit elkaar halen en in elkaar zetten van de kleurkalibratie-tip mag alleen het uiteinde van de kleurkalibratie-target (tegenover de kalibratiepatches) worden aangeraakt. De kleurkalibratie-target mag alleen met lucht worden gereinigd.

6.3 Andere onderdelen van het systeem reinigen en desinfecteren

Na de behandeling van een patiënt moeten alle overige oppervlakken van het systeem worden gereinigd en gedesinfecteerd (met uitzondering van de scantip en de kleurkalibratie-kit, waarop de vorige gedeelten van toepassing zijn). Houd er rekening mee dat het scannervenster een kwetsbaar optisch onderdeel is dat tijdens het reinigen en desinfecteren met uiterste voorzichtigheid moet worden behandeld (zie verderop).

Gebruik voor de normale reiniging een zachte doek en zeepsop.

Aanbevolen ontsmettingsmiddel:
Gedenatureerde alcohol (ethylalcohol of ethanol) – meestal 60-70% vol.

Voer de volgende stappen uit om te desinfecteren:

Stap 1: Breng het ontsmettingsmiddel aan op een zachte, pluisvrije doek die niet schuurt. De doek mag slechts vochtig zijn, niet nat.

Stap 2: Neem alle oppervlakken af met de vochtige doek.

Stap 3 (alleen optisch venster van scanner): Droog het optisch venster af met een andere schone, zachte, pluisvrije doek die niet schuurt.

LET OP!
Het optisch venster van de scanner is een kwetsbaar optisch onderdeel. Het oppervlak van het venster moet schoon en onbeschadigd zijn voor een goede scankwaliteit. Het venster moet met uiterste voorzichtigheid worden behandeld. Zorg ervoor dat het vrij is van pluizen, vlekken en ander vuil.

LET OP!
Dompel de TRIOS-scanner niet onder in een schoonmaakmiddel.

LET OP!
Gebruik nooit aceton of oplossingen op basis van ammoniak of chloor voor het reinigen van oppervlakken.

LET OP! (alleen systeem T12A)
Spuit vloeistoffen niet rechtstreeks op de monitor omdat de vloeistof zich kan ophopen in de afdichting en in de monitor kan lekken.

	OPMERKING De behuizing van de scanner kan in de loop van de tijd vergelen.
	BELANGRIJKE OPMERKING Alle oppervlakken waarmee de beschermingstip en/of de kalibratietip in contact komen, met name de schacht en het optisch venster van de scanner, moeten altijd worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat de beschermingstip of de kalibratietip wordt geplaatst.

6.4 Extra reinigen bij een slechte scankwaliteit

Het spiegeltje kan tijdens het scannen vies worden, waardoor de kwaliteit van de scan slechter wordt. In dat geval kunt u de volgende stappen uitvoeren om het spiegeltje te reinigen:

Stap 1: Verwijder de scantip.
Stap 2: Breng alcohol aan op een schone doek of een wattenstaafje en veeg daarmee het spiegeltje schoon. Gebruik alcohol die geen onzuiverheden bevat, omdat die vlekken kunnen veroorzaken op het spiegeltje. U kunt hiervoor ethanol of propanol (ethyl-/propylalcohol) gebruiken.
Stap 3: Droog het spiegeltje in de tip met een droge, pluisvrije doek om te voorkomen dat stof en pluisjes op het spiegeltje achterblijven.

⚠	**LET OP!** Gebruik geen aceton of andere oxiderende stoffen om het spiegeltje in de tip te reinigen.

Als u nog steeds problemen ziet, controleert u of het optisch venster van de scanner schoon is en past u hierop zo nodig dezelfde procedure toe.

7. Afdanken

7.1 De scantip afdanken

1. Steriliseer de tip zoals hierboven is beschreven.
2. Daarna kan de scantip normaal als klinisch afval worden afgedankt.

⚠	**LET OP!** De scantip moet als klinisch afval worden afgedankt.
⚠	**LET OP!** De scantip moet worden gesteriliseerd voordat deze wordt afgedankt.

8. Technisch onderhoud

⚠	**LET OP!** Technisch onderhoud en reparatie van het TRIOS-systeem mag alleen worden uitgevoerd door medewerkers van 3Shape of technici die hiertoe door 3Shape zijn geautoriseerd.

Met uitzondering van kalibreren, reinigen, desinfecteren en steriliseren zoals hier beschreven, hoeft de gebruiker geen regelmatig onderhoud uit te voeren. Preventieve inspecties en gepland onderhoud zijn niet nodig.

Alleen systeem T12A (cart)

De zekeringen vervangen (afbeelding 8):
Schakel de TRIOS-cart uit door de procedure te volgen in het gedeelte “TRIOS starten en afsluiten”, haal de stekker uit het stopcontact en koppel de stroomkabel los van de TRIOS-cart.

⚠	**WAARSCHUWING** De stroomkabel moet worden losgekoppeld voordat u de zekeringen vervangt.

Gebruik een pincet of iets dergelijks om de twee tabjes aan weerszijden van de zekeringlade gelijktijdig in te drukken, zoals in de afbeelding. De lade komt dan vanzelf naar buiten.
Vervolgens kunt u de lade verwijderen en de twee zekeringen vervangen. Er worden twee reservezekeringen met het systeem meegeleverd.

⚠	**WAARSCHUWING** Gebruik alleen het juiste type zekeringen (250V, T3.15A H).

Plaats de nieuwe zekeringen in de lade, plaats de lade terug in de sleuf en druk de lade helemaal in het apparaat totdat deze vastklikt. Probeer de zekeringen niet in de lade te plaatsen terwijl deze zich in de sleuf van de cart bevindt.
U kunt de stroomkabel nu weer aansluiten en het TRIOS-systeem opstarten.

De dongle vervangen (softwarelicentiebescherming, afbeelding 9):
De dongle bevindt zich achter het ventilatierooster. U kunt het rooster verwijderen door de schroeven los te draaien, zoals wordt aangegeven door de pijlen in afbeelding 7.

⚠	**WAARSCHUWING** De scanner mag niet worden gebruikt terwijl het ventilatierooster aan de achterkant van de cart wordt verwijderd.

9. Milieu

Bij 3Shape zijn we ons bewust van onze gemeenschappelijke verantwoordelijkheid voor de aarde. Het TRIOS-systeem is dan ook conform de volgende richtlijnen ontworpen:

Richtlijn 2002/95/EG betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur
Richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

10. Verbruiksonderdelen

De enige verbruiksonderdelen van het TRIOS-systeem zijn de scantips en de kleurkalibratie-kit.
Nieuwe scantips en kleurkalibratie-tips kunt u bestellen via uw 3Shape-leverancier.

Innehållsförteckning – TRIOS® Installations- och säkerhetsguide

1. Bästa kund 73
2. Överensstämmelse 73
3. Allmän information 73
4. Beskrivning av TRIOS 74
5. Säkerhet och varningar 77
6. Rengöring, desinficering och sterilisering 80
7. Kassering 81
8. Tekniskt underhåll 81
9. Miljöhänsy 82
10. Förbrukningstillbehör 82

1. Bästa kund

Tack för att du köpt din TRIOS® från 3Shape TRIOS.

Med TRIOS®-systemet kan du utföra och digitalt spara orala skanningar av en patients tänder för användning i dentala CAD/CAM-system.

Denna TRIOS® säkerhets- och installationsguide beskriver säkerhetsåtgärder, varningar och beaktanden beträffande ditt TRIOS®-system. Stegvisa instruktioner om konfiguration och användning av TRIOS® hittar du i onlinehjälpen.

Innan du monterar eller använder TRIOS® ska du noggrant läsa och följa instruktionerna i denna säkerhets- och installationsguide och i onlinehjälpsystemet. Förvara alltid denna installations- och säkerhetsguide i närheten av systemet.

Följ all säkerhetsinformation och alla varningar för att undvika personskada, materiell skada eller skada på ditt TRIOS®-system.

Tack!
3Shape TRIOS

2. Överensstämmelse

Denna manual publiceras av 3Shape TRIOS A/S, som förbehåller sig rätten att förbättra och ändra innehållet utan föregående meddelande. Ändringar kommer dock att publiceras i framtida utgåvor. Med ensamrätt.

TRIOS® är ett varumärke som tillhör 3Shape TRIOS A/S.

Produkter tillverkade av 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Köpenhamn K, Danmark.

Försäkran om överensstämmelse (EU):

3Shape TRIOS A/S försäkrar härmed att TRIOS® följer bestämmelserna enligt: medicintekniska direktivet, MDD 93/42/EEC, med ändringar till direktiv 2007/47/EEC; direktivet om begränsning av användning av farliga ämnen, 2011/65/EEC RoHS; direktivet om förpackningar och förpackningsavfall, 2005/20/EEC; samt direktivet rörande elektroniskt och elektriskt avfall, 2002/96/EEC WEEE; och överensstämmer med följande standarder: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Allmän information

⚠	**FÖRSIKTIGHET** **Försäkra dig om att observera alla varningar!** Observera all säkerhetsinformation och alla varningar för att undvika personskada, materiell skada eller skada på ditt TRIOS-system. Säkerhetsinformation och varningar markeras i denna guide med orden VARNING, FÖRSIKTIGHET eller INFORMATION.

3.1 Om detta dokument – Symboler

Med symbolerna som används i detta dokument avses följande:

⚠	**VARNING** Varningar gällande situationer där medelhög risk för personskada föreligger om informationen inte observeras.
⚠	**FÖRSIKTIGHET** Säkerhetsinformation där risker som viss risk för personskada, risk för skada på egendom eller skada på systemet föreligger om informationen inte observeras.
	VIKTIG INFORMATION Viktig information som inte är en varning/försiktighetsåtgärd men som noga bör observeras.
	TIPS Råd, tips och ytterligare information till stöd för optimal användning av systemet.

3.2 Förklaring av märken och symboler

20XX	Tillverkningsår (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Företag och adress (EN/ISO 15223-1)
	Allmän varning – Försiktighet (ISO 7010-W001, svart på gul)
	Får ej klivas på (ISO 7010-P019)
	Typ BF-utrustning (IEC 60417-5333)
	Symbol för WEEE-produktkassering (Direktiv 2002/96/EG)
	Försiktighet (ISO 7000-0434A)
CE	CE-märkning
LOT	Partinummer
SN	Serienummer (EN/ISO 15223-1)
	Se instruktioner om användning (EN/ISO 15223-1)
	AC (IEC 60417-5032)
	Skyddsjord (IEC 60417-5019)

	Varning – farlig spänning (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, svart på gul)
	Standby (IEC5009)
	Får ej skjutas (ISO 7010-P017, svart och röd)
LAN	Lokalt nätverk, Ethernet-kontakt (RJ45)
	Se instruktionsmanual/broschyr (ISO 7010-M002, blå)
	Anslutningspunkt för handskanner – skannern har en typ BF löstagbar del
	Identifierar skyddsspetsen
	Identifierar kalibreringsspetsen
	Varning som följer IEC 62471-2 (svart på gul): Denna produkt avger optisk strålning som möjligen är farlig. Stirra inte på en lampa som lyser. Under verkliga omständigheter (för exponeringstid, pupiller, observationsdistans) förmodas att ingen fara för ögonen föreligger. Färgskannrar tillhör riskgrupp 2, och svartvita skannrar är undantagna från riskgrupp.
	Exponera inte för solljus
	Kalibreringspatchar får inte vidröras eller exponeras för vätskor.

4. Beskrivning av TRIOS

4.1 Certifiering och meddelande om överensstämmelse

CE-märkning

Denna produkt är CE-märkt i enlighet med bestämmelserna i Rådets direktiv 93/42/EG av den 14 juni 1993 gällande medicintekniska produkter med ändringar till 2007/47/EG, 2011/65/EU direktiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen, 2005/20/EG om förpackningar och förpackningsavfall samt 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE).

FÖRSIKTIGHET - Endast EU
CE-märkning av anslutna produkter
Övriga produkter som är anslutna till denna enhet måste även de vara CE-märkta.

Överensstämmelse
Det här systemet har testats för att överensstämma med EN (IEC) 60601-1 säkerhetsstandarden för elektromedicinsk utrustning där en beståndsdel används på patient (standardens titel är: Elektromedicinsk utrustning – del 1: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentlig prestanda), EN (IEC) 60601-1-1 Säkerhetskrav för elektromedicinska system, EN (IEC) 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester samt EN (IEC) 62471 Fotobiologisk säkerhet hos lampor.
Systemet har även testats för att överensstämma med CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) och ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

VARNING
Den person som monterar eller ändrar elektromedicinsk utrustning eller system som uppfyller standarden EN (IEC) 60601-1 (säkerhetskrav för elektromedicinsk utrustning) genom att kombinera det med annan utrustning, ansvarar för att lämpliga inspektioner och tester genomförs så att fortsatt säker användning kan säkerställas och för att säkerställa att kraven i nämnda förordning uppfylls i full utsträckning för patienternas, operatörernas och miljöns säkerhet.
Beträffande T12P i synnerhet, se instruktioner och varningar i avsnittet Elsäkerhet.

4.2 Avsedd användning

3Shape TRIOS intraoralt skannersystem är ett optiskt CAD/CAM-avtryckssystem som är avsett för att ta digitala 3D-bilder av tändernas topografiska egenskaper direkt i patientens mun eller på avtryck eller modeller av tänderna för användning vid CAD/CAM-design av dentala restaureringar och tillverkning av dentala indikationer samt med tandreglering. Onlinehjälpen innehåller en lista över vilka indikationer som stöds.

FÖRSIKTIGHET
Oavsiktlig användning av TRIOS-systemet kan leda till fysisk skada på patienter och operatörer samt skador på systemet.

4.3 Användare av TRIOS

TRIOS-systemet får endast användas av utbildad tandvårdspersonal och av övrig utbildad personal. Användning av TRIOS-systemet för andra ändamål än den avsedda användningen som beskrivs ovan kan skada TRIOS-systemet, operatörer och patienter. Korrekt användning av TRIO-systemet innefattar att användnings- och underhållsinstruktionerna följs och att varningar och försiktighetsbeskrivningar i denna guide observeras.

VARNING
Följ noga instruktionerna i denna guide
Om instruktionerna för användning av TRIO-systemet INTE följs på det sätt som beskrivs i denna guide kan användarens och patientens skydd och säkerhet försämras.

4.4 Systembeskrivning

TRIOS intraoralt skannersystem gör det möjligt för utbildad tandvårdspersonal att direkt i patientens mun ta digitala 3D-bilder av tändernas topografiska egenskaper.

Systemet finns i följande utföranden:

T12A	**Levereras med vagn med inbyggd dator**
T12P	**Levereras med ett ställ (hållare), för anslutning till en extern dator via en USB-konverterare**
T12PI	**Levereras med en stolkombinationsenhet som ansluts till en extern dator via en USB-konverterare**

Detaljerna beskrivs i det följande. Figurerna hittar du i det sista avsnittet i den här guiden.

I alla systemutföranden ingår (Figur 1):

- **TRIOS intraoral handskanner** (S1)**:** Dental intraoral handskanner för skanning av patientens tandyta. I vissa konfigurationer kan skannern skanna i färg.
- **Skannerspets** (S2)**:** Återanvändbar skannerspets fäst på TRIOS handskanner. När spetsen är borttagen syns skannerns optiska fönster (S3). Ett set med skannerspetsar levereras separat tillsammans med skannern. Spetsen har en spegel (S4). Skannerspetsen är den enda löstagbara delen.
- **Skyddsspets** (S5): Skyddar skannerns optiska fönster från skador och smuts när skannern inte används.
- **Kalibreringsspets** (S6)**:** Används endast när skannern kalibreras.
- **Color Calibration Kit (S7):** Används endast för färgkalibrering av TRIOS färgskannrar. Kitet består av färgkalibreringsmålet (S8), färgkalibreringsadaptern (S9) och hylsan (S10)**.**
- **TRIOS-programvara**: Skanningsprogram/användargränssnitt för skannern.
- **Strömkabel och kontakt**: Systemet levereras med lämplig strömkabel för regionen. I USA och Kanada är detta en Nema 5-15P-kabel för sjukhus med tillhörande kontakt.

När skannerspetsen rörs i omedelbar närhet av tänderna vidarebefordras en digital bild av tänderna till programvaran och en 3D-modell skapas i datorn. 3D-modellen lagras i datorn tillsammans med patientens journalinformation.

I system T12A ingår dessutom:

- **Vagn (Figur 2):**
  - Har ett **skannerstativ** (C1) som håller skannern när den inte används.
  - Monterad på **hjul** för rörlighetens skull (men kan vid behov bromsas).
  - **Dator:** Inbyggd i vagnen – för behandling, förvaring och körning av TRIOS-programvaran.
  - **Pekskärm** (C2)**:** Pekaktiverad skärm för realtidsvisning av skanningsresultaten som genereras av TRIOS-programvaran och för interaktion med TRIOS-programmet.
  - Systemets **standby-knapp** (C3) sitter på skärmens undersida.
  - **Uttaget för anslutning** av skannern (C4) sitter också på skärmens undersida.
  - På baksidan sitter en strömkontakt (C5), ett nätverksuttag (LAN) (C6), en säkringshållare (C7), en broms (C8) och en USB-port (C9).

VIKTIG INFORMATION
Maximal tillgänglig strömstyrka för USB-porten är 200 mA (täcker normalt USB2- och USB3-flashminnen upp till 64 GB. Externa hårddiskar med egen strömförsörjning har inte denna begränsning).

I system T12P ingår dessutom:

- **Ställ (Figur 3, P1):**
  - Har ett stativ för skannern (S1).
  - Har flera **anslutningsuttag.** På den ena sidan sitter ett uttag för skannern. På den andra sidan sitter två anslutningsuttag för respektive kopplingskabeln till USB-konverteraren och för den externa medicinska strömförsörjningen.
- **USB-konverterare (P2):**
  - För anslutning av stället till en extern dator på ett elsäkert sätt. USB-konverteraren har två anslutningsuttag för detta ändamål: ett för en kopplingskabel till stället, och ett för en USB2-kabel till datorn.
- Extern **strömförsörjning för medicinskt bruk (P3)** till stället.

FÖRSIKTIGHET
Kopplingskabeln mellan stället och USB-konverteraren har samma kontakter som en LAN-kabel (RJ-45) men är inte en LAN-kabel.
Uttaget på stället är endast avsett för kopplingskabeln. Ställets anslutningsuttag får inte -och kan inte- användas till att upprätta en direkt anslutning från stället till ett LAN.

I System T12PI ingår dessutom:

- **Stolkombinationsenhet (Figur 4, CI1):**
  - Har flera anslutningsuttag. På den ena sidan sitter ett uttag för skannern eller skannerdataförlängningskabeln. På den andra sidan sitter två anslutningsuttag; ett för kopplingskabeln till USB-konverteraren och ett för den externa medicinska strömförsörjningen.
- **Kontaktplåt (CI2):**
  - För att fästa stolkombinationsenheten vid en yta. Kontaktplåten monteras på en yta och stolkombinationsenheten fästs vid plåten med enhetens magneter.
- **USB-konverterare (CI3):**
  - För anslutning av stolkombinationsenheten till en extern dator på ett elsäkert sätt. USB-konverteraren har två anslutningsuttag för detta ändamål: ett för en kopplingskabel till stolkombinationsenheten, och ett för en USB2-kabel till datorn.
- **Skannerstativ (CI4)** för skannern (S1)
- Extern **strömförsörjning för medicinskt bruk (CI5)** till stolkombinationsenheten.

4.5 Installera TRIOS

Vi rekommenderar att uppackning, montering och anslutning av TRIOS-systemet utförs av TRIOS auktoriserade tekniska servicepersonal

FÖRSIKTIGHET
Om systemet nyss har levererats från en kall omgivning ska du låta den anta rumstemperatur för att undvika intern kondens och för att möjliggöra korrekt kalibrering.

FÖRSIKTIGHET
Undersök systemets alla delar. Sök efter eventuella fysiska skador, lösa delar eller tecken på slitage som kan förhindra korrekt användning och funktion. Kontakta din serviceleverantör om synliga skador eller tekniska fel förekommer.

Endast system T12A (vagn)

Följ stegen nedan vid montering av TRIOS (Figur 5):

Steg 1: Placera vagnen på bästa sätt i förhållande till patientstolen och din egen arbetsposition.

Steg 2: Fäst skyddsspetsen på TRIOS-skannern om detta inte redan har gjorts.

Steg 3: Placera skannern i sitt stativ på vagnen.

Steg 4: Anslut skannerkabeln till skanneruttaget på vagnen på pekskärmens undersida.
- Anslut genom att trycka in kontakten i uttaget. Rätt orientering visas av de röda orienteringspunkterna på uttaget och kontakten.
- Koppla från genom att dra i den yttre frigöringshylsan.

Steg 5: Anslut strömkabelns vagnsände till uttaget på baksidan av vagnens underrede.

Steg 6: Anslut strömkabeln till ett jordat strömuttag. Se till att placera vagnen så att den inte blockerar huvudströmbrytaren.
När du vill isolera vagnen och därmed skannern från elnätet drar du ur strömkabelns kontakt ur nätuttaget.

Steg 7: Anslut nätverkskabeln (LAN) till vagnens nätverksuttag på baksidan av vagnens underrede.

Endast system T12P (ställ)

Följ stegen nedan vid montering av TRIOS (Figur 6):

Innan du börjar: Placera stället och USB-konverteraren på en plan och horisontell yta på bästa sätt i förhållande till patientstolen och din egen arbetsposition. Fäst skyddsspetsen på TRIOS-skannern om detta inte redan har gjorts. Det är bäst att inte placera skannern i stället ännu, eftersom det då är enklare att lyfta stället medan kablarna ansluts enligt följande.

Steg 1: Anslut kopplingskabeln till stället. Kabeln ska anslutas till det vänstra uttaget på ställets baksida (den sida som har två anslutningsuttag). Om du behöver dra ur kopplingskabeln trycker du på den lilla fliken på kontaktens ovansida.

Steg 2: Anslut strömkabeln till stället. Den här kabeln ska anslutas till uttaget bredvid kopplingskabeln som beskrevs i det förra steget.

- Anslut genom att trycka in kontakten i uttaget. Rätt orientering visas av de röda orienteringspunkterna på uttaget och kontakten.
- Koppla från genom att dra i den yttre frigöringshylsan.

Indikatorlampan bredvid skanneranslutningsuttaget tänds och lyser blå.

Steg 3: Anslut skannerkabeln till skanneranslutningsuttaget på ställets framsida (den sida som har bara ett anslutningsuttag).

- Anslut genom att trycka in kontakten i uttaget. Den röda orienteringspunkten på kontakten ska vara uppåt.
- Koppla från genom att dra i den yttre frigöringshylsan.

Nu är alla anslutningar av stället gjorda och du kan placera skannern i stället.

Steg 4: Anslut kopplingskabelns andra ände till USB-konverteraren. Nu är stället och USB-konverteraren hopkopplade.

Steg 5: Anslut USB-kabeln till USB-konverteraren enligt beskrivningen i figuren, och till datorn (beskrivs ej).

Steg 6: Anslut strömkabeln till strömförsörjningen. Strömkabelns andra ände ansluts till ett jordat eluttag (beskrivs ej i figuren). När du vill isolera stället och därmed skannern från elnätet drar du ur strömkabelns kontakt ur nätuttaget.

Endast System T12PI (stolkombination)

Följ stegen nedan vid montering av TRIOS (Figur 7):

Innan du börjar: Montera kontaktplåten på en lämplig yta och fäst stolkombinationsenheten vid kontaktplåten med enhetens magneter. Montera också skannerstativet på bästa sätt i förhållande till patientstolen och din egen arbetsställning. Montera även skannerdataförlängningskabeln om den behövs.

Steg 1: Anslut kopplingskabeln till stolkombinationsenheten. Kabeln ska anslutas till det vänstra uttaget på enhetens undersida (den sida som har två anslutningsuttag). Om du behöver dra ur kopplingskabeln trycker du på den lilla fliken på kontaktens ovansida.

Steg 2: Anslut kopplingskabelns andra ände till USB-konverteraren. Nu är stolkombinationsenheten och USB-konverteraren hopkopplade.

Steg 3: Anslut strömkabeln till stolkombinationsenheten. Den här kabeln ska anslutas till uttaget bredvid kopplingskabeln som beskrevs i steg 1.

- Anslut genom att trycka in kontakten i uttaget. Rätt orientering visas av de röda orienteringspunkterna på uttaget och kontakten.
- Koppla från genom att dra i den yttre frigöringshylsan.

Steg 4: Anslut USB-kabeln till USB-konverteraren enligt beskrivningen i figuren, och till datorn (beskrivs ej). Indikatorlampan på USB-konverteraren blir blå.

Steg 5: Anslut strömkabeln till strömförsörjningen. Strömkabelns andra ände ansluts till ett jordat eluttag (beskrivs ej i figuren). När du vill isolera stolkombinationsenheten och därmed skannern från elnätet drar du ur strömkabelns kontakt ur nätuttaget.

Steg 6 (valfritt): Om skannerdataförlängningskabeln används ska den anslutas till skanneranslutningsuttaget på stolkombinationsenhetens framsida (den sida som har bara ett anslutningsuttag).

- Anslut genom att trycka in kontakten i uttaget. Den röda orienteringspunkten på kontakten ska vara uppåt.
- Koppla från genom att dra i den yttre frigöringshylsan.

Steg 7: Anslut skannerkabeln till skanneranslutningsuttaget på stolkombinationsenhetens framsida så som visas i figuren (den sida som har bara ett anslutningsuttag) eller till skannerdataförlängningskabeln om den används (visas inte).

- Anslut genom att trycka in kontakten i uttaget. Den röda orienteringspunkten på kontakten ska vara uppåt.
- Koppla från genom att dra i den yttre frigöringshylsan.

Nu är alla anslutningar till stolkombinationsenheten gjorda och du kan placera skannern i skannerstativet.

4.6 Starta och stänga av TRIOS

Följ stegen nedan när TRIOS startas för första gången:

Steg 1: Slå PÅ systemet.
T12A: Tryck på standby-knappen på vagnen i 1 sekund tills den lyser grön. TRIOS-programmet automatiskt.
T12P: Starta datorn. Om TRIOS-programvaran inte är installerad på datorn följer du instruktionerna i den medföljande TRIOS-installationsguiden. Starta sedan TRIOS-programmet. När systemet är redo tänds indikeringslamporna på stället (bredvid skanneranslutningsuttaget) och på USB-konverteraren (bredvid uttaget för kopplingskabeln) och lyser grönt.
T12PI: Starta datorn. Om TRIOS-programvaran inte är installerad på datorn följer du instruktionerna i den medföljande TRIOS-installationsguiden. Starta sedan TRIOS-programmet. När systemet är redo tänds indikeringslampan på USB-konverteraren (bredvid uttaget för kopplingskabeln) och lyser grönt.

Steg 2: Logga in som standardoperatör för TRIOS.

Steg 3: Konfigurera och använda TRIOS-systemet.
Under användning av TRIOS-systemet guidas användaren med hjälp av lättförståeliga meddelanden som visas i TRIOS-programmet. Exempel på meddelanden:

- Om skannern inte har kalibrerats under de senaste 8 dagarna visas följande fråga: "Det är 8 dagar sedan senaste kalibrering. Vill du kalibrera skannern nu?".
- När kalibreringen är klar får användaren en påminnelse om att avlägsna kalibreringsspetsen: "Se till att kalibreringsspetsen har avlägsnats innan du fortsätter.".
- När skanningssidan öppnas får användaren en påminnelse om att montera skannerspetsen: "Kontrollera att skanningsspetsen är monterad på skannern.".

Kalibrering

TRIOS handskanner måste kalibreras innan TRIOS används för första gången samt var åttonde dag vid regelbunden användning eller när skannern har flyttats eller utsatts för stötar eller kraftiga temperaturväxlingar. Kalibrera genom att placera kalibreringsspetsen på skannerröret, gå till sidan Konfigurera i TRIOS-programmet, välj Skanna → Kalibrera skanner och följ sedan instruktionerna på skärmen.

En mer detaljerad beskrivning av kalibreringen finns i onlinehjälpen för TRIOS.

Endast TRIOS-färgskanner

Färgkalibrering

TRIOS färghandskanner måste färgkalibreras före varje skanning för att färgerna ska bli optimala.

- Montera en ren och steril skannerspets på skannerröret.
- Ta av hylsan från färgkalibreringsmålet.
- Montera färgkalibreringsmålet på färgkalibreringsadaptern.
- Fäst färgkalibreringsadaptern på den rengjorda och steriliserade skannerspetsen.
- Gå till sidan Konfigurera i TRIOS-programmet, välj Skanna → Färgkalibrera skanner och följ instruktionerna på skärmen.

En mer detaljerad beskrivning av färgkalibreringen finns i onlinehjälpen för TRIOS.

Korrekt avstängning

I TRIOS-programmet klickar du på "Stäng"-knappen och väljer "Avsluta".

Endast system T12A (vagn): Standby-knappen släcks för att visa att systemet är avstängt.

Endast system T12P (ställ): Indikatorlampan på stället blir blå.

Endast System T12PI (stolkombination): Indikatorlampan på USB-konverteraren blir blå.

FÖRSIKTIGHET
När du stänger av systemet är det viktigt att du ger det tillräckligt med tid så att det avslutas ordentligt innan du drar ur strömkabeln.

Endast system T12A (vagn)

VIKTIG INFORMATION
Standby-knappen kan också användas till att tvinga TRIOS-programmet att stänga av i fall skärmen slutar svara. Om du vill tvinga till avstängning håller du standby-knappen intryckt i 5 cirka sekunder. Starta sedan om systemet.

4.7 Starta onlinehjälpen för TRIOS

Starta onlinehjälpen för TRIOS genom att klicka på "Hjälp"-knappen i TRIOS-programmet och välja "Onlinehjälp".

4.8 TRIOS-systemets miljö

Användningsförhållanden
Omgivningstemperatur: 15–30 °C
(endast System T12PI stolkombinationsenhet: 15 – 40 °C om åtkomlig, 15 – 50 °C om inbyggd i stol/oåtkomlig)

Relativ luftfuktighet: 10–85 % (utan kondensation)
Atmosfärtryck: 800–1 100 hPa.

Skannern bör användas i en miljö med konstant rumstemperatur.

Förvaringsförhållanden
Omgivningstemperatur: - 10–60 °C
Relativ luftfuktighet: 10–85 % (utan kondensation)
Atomsfärtryck: 800–1 100 hPa.

Klimatförhållanden vid transport
Omgivningstemperatur: - 10–60 °C
Relativ luftfuktighet: 10–85 % (icke kondenserande)
Lufttryck: 620–1 200 hPa.

4.9 Tekniska specifikationer

Specifikationer för ljuskälla	Beskåda inte direkt med optiska instrument. Produkten uppfyller EN (IEC) 62471 (Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem) samt UL- amerikansk standardkod för federala bestämmelser, 21 CF 1040.10 och 1040.11.
Steriliseringsmetod	Skannerspetsar kan autoklaveras.
Ineffekt	100-240 VAC, 50/60Hz. T12A: Max. 250 VA (intern strömförsörjning) T12P, T12PI: extern klass I-strömförsörjning för medicinskt bruk maxklass 49 W, 1 A.

5. Säkerhet och varningar

5.1 Förutsättningar

FÖRSIKTIGHET
Läs noga igenom alla instruktioner inklusive alla varningar och uppmaningar om försiktighet. Varningarna i denna guide måste följas för att förhindra personskada och skada på utrustningen. Korrekt funktion och säkerhet kan endast garanteras om säkerhetsföreskrifterna i denna säkerhetsguide och på TRIOS-systemet observeras.

Förebyggande inspektion innan användning av systemet

FÖRSIKTIGHET
Kontrollera att TRIOS-systemet inte har några mekaniska skador på:
- alla höljen
- alla kablar

Säkerheten kan endast garanteras om det INTE finns några SKADOR på TRIOS-systemet.

Ändringar av systemet

FÖRSIKTIGHET
Ändringar av systemet som kan påverka säkerheten för operatören, patienterna eller tredje part är förbjudna enligt lag!

Endast godkänd programvara

FÖRSIKTIGHET
Installera endast godkänd programvara för att förhindra störningar i systemets tillförlitlighet och i program som ingår.

Ordentlig utbildning

VARNING
Innan du försöker använda TRIOS-skannerutrustningen på patienter:
- Måste du vara utbildad för att använda systemet eller ha läst och förstått alla delar av denna guide som beskriver korrekt användning.
- Måste du också vara väl förtrogen med säker hantering av TRIOS-skannerutrustningen så som den beskrivs i denna dokumentation.

I händelse av fel på utrustningen

VARNING
Om Trios-systemet någon gång inte fungerar eller om du på något sätt misstänker att TRIOS-systemet inte fungerar korrekt:
- Avlägsna skannern så att den inte vidrör patienten.
- Dra ur systemets kontakt och försäkra dig om att det inte kan användas innan det har kontrollerats (märkning).
- Kontakta återförsäljaren.
- FÖRSÖK INTE öppna några höljen i TRIOS-systemet.

5.2 Mekaniska risker

Ömtåliga och rörliga delar

VARNING
Var noga med att undvika följande potentiella orsaker till skador:
- Luta dig inte emot eller sitt på någon del av systemet.
- Rörliga delar kan klämma kroppsdelar.

Tappad eller skadad utrustning

VARNING
Om du tappar en TRIOS-spets på golvet MÅSTE du omedelbart kasta bort den och INTE använda samma spets igen vid skanning. Det finns stor risk för att spegeln i spetsen har lossnat och därför kan falla ut.

VARNING
Om handskannern tappas eller törnar emot någonting bör den omedelbart kalibreras om innan den används igen. Om kalibreringen misslyckas kontaktar du din tekniska serviceleverantör. Se instruktionerna om kalibrering av handskannern i denna guide.

Endast system T12A (vagn)

VARNING
- När vagnen förflyttas över golvet ska detta göras med båda händerna placerade på vagnens överdel.
- Försök inte lyfta vagnen ensam. När systemet förflyttas över en tröskel eller annan ojämnhet ska du ta hjälp av en annan person för att säkerställa stabiliteten.
- När du förflyttar vagnen över golvet måste du se till att alla hjul har kontakt med golvet och att de inte är låsta.
- Placera alltid skannern i dess stativ på vagnen när den inte används och när du förflyttar vagnen.
- Håll fötterna borta från vagnens underrede och hjul när du förflyttar den.
- Dra aldrig vagnen över dess kablar.
- Placera inte vagnen på ett sluttande underlag så att den lutar mer än 10 grader.
- Håll vassa föremål på avstånd från pekskärmen.

Endast system T12P (ställ)

VARNING
- Placera alltid skannern i dess stativ på stället när den inte används.
- Placera inte stället på ett sluttande underlag så att det lutar mer än 5 grader.
- Var noga med placeringen av kablarna så att patienten och/eller användaren inte fastnar i dem och råkar dra i någon del av systemet. Om någon drar i kablarna kan detta orsaka skada på systemet, störa datoranslutningen och/eller dra ned systemet från dess stödunderlag.

Endast System T12PI (stolkombination)

VARNING
- Placera alltid skannern i skannerstativet när den inte används.
- Var noga med placeringen av kablarna så att patienten och/eller användaren inte fastnar i dem och råkar dra i någon del av systemet. Om någon drar i kablarna kan detta orsaka skada på systemet, störa datoranslutningen och/eller dra ur skannern ur dess stativ.

5.3 Explosionsrisker

Omgivning

VARNING
TRIOS-systemet är inte konstruerat för användning i omgivningar som är potentiellt explosiva, exempelvis i närheten av brandfarliga vätskor eller gaser eller i syreberikade miljöer.

Avstånd till patienten

VARNING
Potentiell explosionsrisk föreligger om TRIOS-systemet används i närvaro av lättantändliga anestesimedel.

5.4 Elsäkerhet

Försäkra dig om att anslutningen är jordad

VARNING
För att undvika risk för elektriska stötar får utrustningen endast anslutas till ett jordat eluttag. Systemet är utrustat med en jordad kontakt med tre stift. Om du inte kan sätta i kontakten i ditt uttag bör du kontakta en elektriker som byter ut kontakten eller uttaget för att säkerställa en jordad anslutning. Vikten av en jordad kontakt får inte ringaktas eller ignoreras.

Elektriska stötar

VARNING
Risk för elektriska stötar föreligger om du försöker komma åt insidan på någon del av systemet. Endast auktoriserad och kvalificerad servicepersonal har tillträde till insidan på någon del av systemet.

Använd inte förgreningsdosa

VARNING
Anslut inte TRIOS till en vanlig förgreningsdosa eller förlängningssladd eftersom dessa kan vara osäkra vad beträffar jordad anslutning. Om den jordade anslutningen avbryts kan det orsaka följande risker och eventuella skador:
- Den totala läckströmmen för hela den anslutna utrustningen kan överskrida de gränser som anges i EN/IEC 60601-1.
- Den jordade anslutningens impedans kan överskrida de gränser som anges i EN/IEC 60601-1.

Belastning på kablar

FÖRSIKTIGHET
Inga externt anslutna kablar som strömkabel, nätverkskabel eller handskannerkabel får utsättas för dragbelastning.

Utspillda vätskor

VARNING
Placera inte vätskor, exempelvis drycker, i närheten av TRIOS-systemet. Undvik att spilla vätska på TRIOS-systemet.

Kondensation

VARNING
Förändringar i temperatur eller luftfuktighet kan medföra att vatten kondenseras inuti systemet, vilket kan skada det. Låt alltid systemet anta rumstemperatur innan du ansluter det till strömkällan.

Om systemet har varit utsatt för betydande förändringar i temperatur eller luftfuktighet måste du vänta minst 2 timmar innan du ansluter det till strömkällan.

Om det finns synliga tecken på kondens måste du vänta minst 8 timmar innan du ansluter det till strömkällan.

Frånkoppling från eluttaget

VARNING
Systemet har ingen strömbrytare, så det enda säkra sättet att koppla från systemet från strömmen är att dra ur strömkabelns kontakt ur uttaget. Placera inte systemet så att det är svårt att dra ur strömkabelns kontakt. Ge systemet tillräckligt med tid till att avslutas ordentligt innan du drar ur strömkabelns kontakt.

Endast system T12P (ställ): Även datorn måste kopplas bort från strömmen.

Alternativ och krav för datoranslutning

Endast System T12P (ställ) och T12PI (stolkombination)

VARNING
Det finns två tillåtna sätt att ansluta systemet till en dator:
(1) Datorn är IT-utrustning av standardutförande som är certifierad enligt IEC 60950-1 och placerad på minst 1,5 m avstånd från patienten. Om du väljer detta alternativ får du inte skanna patienten och vidröra datorn samtidigt! Du får inte heller vidröra någon kringutrustning som är ansluten via kabel till datorn medan du skannar en patient! Kringutrustning som har trådlös kontakt med datorn (t.ex. en trådlös mus) får användas utan denna begränsning.
(2) Datorn är avsedd för medicinskt bruk och certifierad enligt IEC 60601-1. Se instruktionerna för datorn för närmare information.

VARNING
Använd endast den strömförsörjning som levereras som en del av systemet!
ANDRA STRÖMFÖRSÖRJNINGAR KAN VARA OSÄKRA OCH/ELLER KAN ORSAKA SKADA PÅ TRIOS-SYSTEMET!

5.5 Ögonsäkerhet

VARNING
Skannern avger ett starkt ljus från sin spets vid användning. Skannern uppfyller EN (IEC) 62471 (Fotobiologisk säkerhet hos lampor och lampsystem). Vi rekommenderar dock försiktighet vid hantering av skannern.

En kort ljusglimt i ögat är inte farlig, men titta inte in i strålen och titta inte direkt med optiska instrument. Rikta inte heller strålen mot andra människors ögon. Intensiva ljuskällor har i allmänhet hög benägenhet för sekundär exponering p.g.a dess bländande effekt. Precis som när man tittar mot andra starka ljuskällor (t.ex. framljuset på en bil) kan en viss nedsättning i synskärpan och efterbilder inträffa vilket kan leda till irritation, synrubbning och till och med olyckor, beroende på situationen.

5.6 Risk för störning vid användning av pacemaker och ICD

VARNING
Får ej användas på patienter med pacemaker eller implanterad defibrillator.
På grund av störningsrisken är det förbjudet att använda TRIOS-systemet på patienter som använder pacemaker.

5.7 Hygien

VARNING
Upprätthåll en ren arbetsmiljö och patientsäkerhet genom att använda rena skyddshandskar när du ...
- hanterar skannerspetsen – byter spets eller ställer in den/vrider den för skanning upptill/nedtill.
- hanterar skyddsspetsen.
- hantera färgkalibreringskitet.
- använder TRIOS för skanning av patienter.
- vidrör TRIOS-systemet.

VARNING
Skannerenheten och dess optiska fönster måste alltid rengöras innan en skyddsspets monteras. Patienten får inte vidröra skyddsspetsen.

VARNING
Ha alltid skannerspetsen påmonterad när du för in skannern i patientens mun eller när den på något sätt kommer i kontakt med patienten. Skannerspetsen måste alltid vara monterad för maximal elsäkerhet och p.g.a. risken för kontaminering.

VARNING
Montera alltid en ren och steril skannerspets innan färgkalibreringsadaptern fästs. Låt inte patienten komma i kontakt med färgkalibreringskitet.

VARNING
Före varje patient måste du:
- desinficera systemet.
- sätta på en ny steriliserad spets på skannern.

Se närmare instruktioner i avsnittet nedan.

Endast System T12P (ställ) och T12PI (stolkombination)

VARNING
Före varje patient måste du se till att eventuell dator som är ansluten till systemet och dess kringutrustning desinficeras. Användning av kringutrustning (t.ex. tangentbord och möss) avsedd för medicinskt bruk rekommenderas, som lätt kan desinficeras.

5.8 Säkerhet under skanning med TRIOS

FÖRSIKTIGHET
Handskannern är ett optiskt högprecisionsinstrument som måste hanteras varsamt. Handskannern får inte tappas, skakas eller stötas emot något eftersom detta kan medföra att den går sönder eller inte fungerar. Följ dessa riktlinjer:
- Sätt alltid tillbaka handskannern i stativet när den inte används.
- Böj eller vecka inte sladden som är ansluten till handskannern.
- Doppa inte handskannern i någon form av vätska.
- Placera inte handskannern på uppvärmda eller våta ytor.
- Håll ett stadigt grepp om handskannern under skanningens gång och när du avlägsnar den ur/sätter tillbaka den i stativet.

INFORMATION
Skannern blir varm under användning. Detta är normalt men inte en del av patientbehandlingen.

FÖRSIKTIGHET
Handskannerns spets är bräcklig och innehåller en ömtålig spegel. För att undvika skador på spetsen och spegeln får spetsen inte stötas emot patientens tänder eller restaureringar.

5.9 Skydd mot överhettning

Endast system T12A (vagn)

VARNING
Ventilationsöppningar får aldrig blockeras eller täppas till. Det finns öppningar på baksidan av vagnen (bakom pekskärmen) och under vagnens underrede. Om systemet överhettas kan det sluta fungera.

6. Rengöring, desinficering och sterilisering

6.1 Rengöra och sterilisera skannerspetsen

TRIOS-skannerns spets är den del av skannern som förs in i patientens mun under skanningen. Spetsen kan återanvändas ett begränsat antal gånger, men den måste rengöras och steriliseras mellan patienter för att undvika korskontaminering.

Avlägsna spetsen genom att dra loss den med två fingrar.

Rengörings- och steriliseringsprocedur

Steg 1: Rengör spetsen manuellt med tvålvatten och en borste. Inspektera spegeln i spetsen efter rengöringen Om spegeln är suddig eller har fläckar eller en mjölkaktig beläggning måste rengöringen upprepas med en mjuk diskborste och tvålvatten. Torka spegeln försiktigt med en pappershandduk.

Steg 2: Placera spetsen i en steriliseringspåse av papper. Påsen måste förslutas lufttätt. Använd en självhäftande påse eller en värmeförsluten påse.

Steg 3: Sterilisera den inslagna spetsen i en autoklav med ett av följande två program:
- Vid 134 °C i minst 4 minuter.
- Vid 121 °C i minst 45 minuter.

Använd ett autoklavprogram som torkar den inslagna spetsen innan autoklaven öppnas.

Ett antal inslagna och steriliserade spetsar kan förvaras på lämpligt ställe redo för användning när det passar dig.

FÖRSIKTIGHET
Spegeln i spetsen är en ömtålig optisk komponent. Att spegelns yta är ren och oskadd är avgörande för skanningskvaliteten. Spegeln ska hanteras varsamt. Den får inte repas. Var noga med att inte smutsa ned den före skanningen av en patient.

FÖRSIKTIGHET
Autoklavera aldrig en spets som inte är inslagen eftersom det lämnar fläckar på spegeln som inte kan tas bort. Se autoklavens manual för närmare information.

FÖRSIKTIGHET
Nya spetsar måste rengöras och steriliseras/autoklaveras innan de används för första gången.

FÖRSIKTIGHET
För sterilisering av skannerspetsen krävs en vakuumautoklav klass B, i enlighet med EN13060.

FÖRSIKTIGHET
En skannerspets kan omsteriliseras upp till 20 gånger och måste därefter kasseras på det sätt som beskrivs i avsnittet Kassering.

6.2 Rengöra, desinficera och sterilisera färgkalibreringskitet

TRIOS färgkalibreringsadaptern ska alltid fästas på en ren och steril skannerspets och får inte komma i kontakt med patienter. Om dessa instruktioner inte följs måste färgkalibreringskitet rengöras, desinficeras och steriliseras.

Rengörings-, desinficerings- och steriliseringsprocedur

Steg 1: Plocka isär färgkalibreringskitet (ta av hylsan från färgkalibreringsmålet och plocka isär det och färgkalibreringsadaptern). n.

Steg 2: Rengör färgkalibreringsadaptern manuellt med tvålvatten och en borste. Sterilisera den rengjorda färgkalibreringsadaptern i en autokla¬v med ett av de program som anges för skannerspetsen och med en steriliseringspåse av papper.

Steg 3: Rengör hylsan manuellt med tvålvatten och en borste. Desinficera hylsan med den rekommenderade desinfektionslösning som anges i avsnittet Rengöra och desinficera andra delar av systemet.

Steg 4: Färgkalibreringsmålet måste rengöras med luft. Kalibreringspatchar får inte vidröras eller exponeras för vätskor. Se viktig information nedan.

Efter rengöring, desinficering och sterilisering måste färgkalibreringskitet monteras ihop innan det används. Se till att alla delar är torra innan de monteras ihop. Om de inte ska användas omgående ska färgkalibreringsmålet förvaras i hylsan och färgkalibreringsadaptern i steriliseringspåsen.

VIKTIG INFORMATION
Färgkalibreringsmålet är en ömtålig optisk komponent. Under isärtagning och hopmontering av färgkalibreringskitet är det bara änden av färgkalibreringsmålet (mitt emot kalibreringspatcharna) som får vidröras, och målet får endast rengöras med luft.

6.3 Rengöra och desinficera andra delar av systemet

Efter patientbehandling ska alla ytor av systemet rengöras och desinficeras (med undantag för skannerspetsen och färgkalibreringskitet, som behandlas enligt instruktionerna i föregående avsnitt).

Till allmän rengöring kan en mjuk torkduk och ett milt rengöringsmedel användas.

Rekommenderad desinfektionslösning:
Teknisk sprit (etylalkohol eller etanol) – vanligtvis 60-70 volymprocent.

Desinficering:

Steg 1: Fukta en mjuk, luddfri torkduk med desinfektionslösningen.

Steg 2: Torka ytorna med den fuktiga duken.

Steg 3 (endast skannerns optiska fönster): Torka det optiska fönstret med en annan ren, mjuk och luddfri torkduk.

FÖRSIKTIGHET
Skannerns optiska fönster är en ömtålig optisk komponent. Att fönstrets yta är ren och oskadd är avgörande för skanningskvaliteten. Fönstret ska hanteras varsamt. Se till att det är fritt från ludd, fläckar och annan smuts.

FÖRSIKTIGHET
Sänk aldrig ned TRIOS-skannern i rengöringslösningen.

FÖRSIKTIGHET
Använd inte ammoniak- eller klorinbaserade lösningar eller aceton på någon av ytorna.

FÖRSIKTIGHET (endast system T12A)
Spreja inte direkt på skärmen eftersom vätskelösningen kan ansamlas i tätningarna och läcka in i skärmen.

INFORMATION
Skannerhöljet kan få en gulaktig färgton efter lång tids användning.

VIKTIG INFORMATION
Alla ytor som skydds- och/eller kalibreringsspetsen kommer i kontakt med, i synnerhet skannerröret och dess optiska fönster, måste alltid rengöras och desinficeras innan skydds-/kalibreringsspetsen fästs.

6.4 Ytterligare rengöring om du märker dålig skanningskvalitet

Under en skanning kan spegeln i skannerspetsen bli smutsig så att skanningskvaliteten försämras. Rengör i så fall spegeln enligt följande steg:

Steg 1: Avlägsna skannerspetsen.

Steg 2: Fukta en ren duk eller bomullspinne med sprit och torka spegeln tills den är ren. Använd sprit som är fri från föroreningar eftersom sådana kan fläcka ned spegeln. Etanol eller propanol (etyl-/propylalkohol) kan användas.

Steg 3: Torka spegeln med en ren, luddfri duk. Det får inte finnas damm och fibrer kvar på spegeln.

FÖRSIKTIGHET
Använd inte aceton eller oxiderande lösningar till att rengöra skannerspetsens spegel.

Om du fortfarande har problem med kvaliteten kontrollerar du om det optiska fönstret är rent och upprepar proceduren om det behövs.

7. Kassering

7.1 Avyttring av skannerspetsen

1. Sterilisera spetsen på det sätt som beskrivs ovan.
2. Skannerspetsen kan därefter kasseras på vanligt sätt som annat kliniskt avfall.

FÖRSIKTIGHET
Kassera skannerspetsen som annat kliniskt avfall.

FÖRSIKTIGHET
Skannerspetsen måste steriliseras innan kassering.

8. Tekniskt underhåll

FÖRSIKTIGHET
All teknisk service och alla reparationer på TRIOS-systemet får endast utföras av 3Shape eller av personal som auktoriserats av 3Shape.

Användaren behöver inte utföra annat regelbundet underhåll än kalibrering och rengöring, desinficering och sterilisering på det sätt som beskrivs här. Det krävs inga förebyggande inspektioner och inget schemalagt underhåll.

Endast system T12A (vagn)

Byta säkringar (Figur 8):
Stäng av TRIOS-vagnen på det sätt som beskrivs i avsnittet "Starta och stänga av TRIOS" och lossa strömkabeln från TRIOS-vagnen.

VARNING
Strömkabeln måste kopplas loss innan säkringarna byts.

Använd en pincett eller liknande och kläm samtidigt in de två flikarna på vardera sidan om säkringshållaren så som bilden visar. Hållaren skjuts då ut ur sitt fack.
Hållaren kan då tas bort och de två säkringarna kan bytas. Två reservsäkringar medföljer systemet vid leverans.

VARNING
Endast säkringar av rätt styrka och typ (250 V, T3.15A H) får användas.

Placera de nya säkringarna i säkringshållaren. Sätt därefter tillbaka hållaren i facket och skjut in den helt tills flikarna klickar på plats och hållaren sitter fast. Försök inte sätta säkringarna direkt i facket på vagnen.
Strömkabeln kan därefter anslutas igen och TRIOS-systemet startas.

Byta programvarunyckeln (programvarulicensskydd; Figur 9):
Programvarunyckeln sitter bakom ventilens spjäll. Spjället kan tas bort när du skruvar ur fästskruvarna som markeras av pilar i Figur 7.

⚠	**VARNING** Skannern får inte vara användas medan ventilens spjäll på vagnens baksida är borttaget.

9. Miljöhänsyn

3Shape respekterar det gemensamma ansvaret för vår jord. TRIOS-systemet är därför utformat så att det uppfyller följande direktiv.

Direktivet (2002/95/EG) om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter.
Direktivet (2002/96/EG) om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE).

10. Förbrukningstillbehör

De enda förbrukningstillbehören i TRIOS-systemet är skannerspetsarna och färgkalibreringskitet.
När skannerspetsarna kasseras kan nya spetsar beställas från din 3Shape-återförsäljare. Ett nytt färgkalibreringskit kan beställas från din 3Shape-återförsäljare.

Sisällysluettelo – TRIOS® Turvallisuus- ja käyttöönotto-opas

1. Hyvä asiakas 83
2. Vaatimustenmukaisuus 83
3. Yleistä 83
4. TRIOS-laitteen kuvaus 84
5. Turvallisuus ja varoitukset 87
6. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi 90
7. Hävittäminen 91
8. Tekninen kunnossapito 91
9. Ympäristönäkökohdat 91
10. Kulutusosat 91

1. Hyvä asiakas

Kiitämme sinua TRIOS®-järjestelmän hankkimisesta 3Shape TRIOSILTA.

TRIOS®-järjestelmällä voit ottaa ja tallentaa digitaalisesti CAD/CAM-järjestelmissä käytettäviä intraoraalikuvia potilaan hampaista.

Tässä TRIOS®-turvallisuus- ja käyttöönotto-oppaassa kuvataan turvallisuuteen liittyvät varotoimet, varoitukset ja muut TRIOS®-järjestelmään liittyvät huomioon otettavat seikat. TRIOS®-järjestelmän asetuksia ja käyttöä koskevat vaiheittaiset ohjeet ovat online-ohjeessa.

Lue tämän turvallisuus- ja käyttöönotto-oppaan sekä online-ohjeen sisältämät ohjeet huolellisesti ennen TRIOS®-järjestelmän kokoamista ja käyttöä ja noudata ohjeita. Pidä tämä turvallisuus- ja käyttöönotto-opas aina järjestelmän lähellä.

Noudata turvallisuusohjeita ja varoituksia henkilövahingon, aineellisen vahingon tai TRIOS®-järjestelmän vahingoittumisen välttämiseksi.

Kiitos!
3Shape TRIOS

2. Vaatimustenmukaisuus

Tämän käyttöohjeen on julkaissut 3Shape TRIOS A/S, joka pidättää itsellään oikeuden parantaa ja muokata käyttöohjeen sisältöä siitä etukäteen ilmoittamatta. Muokkaukset kuitenkin julkistetaan seuraavissa versioissa. Kaikki oikeudet pidätetään.

TRIOS® on 3Shape TRIOS A/S -yhtiön tavaramerkki.

Tuotteet on valmistanut 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Denmark.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus (EU):

3Shape TRIOS A/S ilmoittaa, että TRIOS®-järjestelmä on seuraavien direktiivien mukainen: lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY ja lisäykset aina direktiiviin 2007/47/EY asti, RoHS-direktiivi 2011/65/EU, pakkauksista ja pakkausjätteistä annettu direktiivi 2005/20/EY ja WEEE-direktiivi 2002/96/EY, ja noudattaa seuraavia standardeja: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Yleistä

⚠	**VAROITUS** **Noudata kaikkia varoituksia!** Noudata turvallisuusohjeita ja varoituksia henkilövahingon, aineellisen vahingon tai TRIOS-järjestelmän vahingoittumisen välttämiseksi. Turvallisuustiedot ja varoitukset on merkitty oppaaseen sanoilla VAKAVA VAROITUS, VAROITUS tai HUOMAUTUS.

3.1 Tietoja tästä oppaasta – symbolit

Tässä oppaassa käytettyjen symbolien merkitys on seuraava:

⚠	**VAKAVA VAROITUS** Vakavat varoitukset liittyvät tilanteeseen, jossa on kohtalainen henkilövahingon vaara, jos varoitusta ei noudateta.
⚠	**VAROITUS** Turvallisuustieto, johon liittyy vähäinen henkilövahingon, aineellisen vahingon tai järjestelmävahingon vaara, jos varoitusta ei noudateta.
	TÄRKEÄ HUOMAUTUS Tärkeä tieto, joka ei ole vakava varoitus tai varoitus, mutta jota on ehdottomasti noudatettava.
	LISÄOHJEITA Vinkkejä ja lisätietoja järjestelmän optimaalisen käytön tueksi.

3.2 Merkkien ja symbolien selitykset

20XX	Valmistusvuosi (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Yritys ja osoite (EN/ISO 15223-1)
	Yleinen vakava varoitus – varoitus (ISO 7010-W001, väreinä musta ja keltainen)
	Älä astu pinnalle (ISO 7010-P019, väreinä punainen ja musta)
	Tyypin BF laite (IEC 60417-5333)
	WEEE, tuotteen hävittämissymboli (direktiivi 2002/96/EC)
	Huomio (ISO 7000-0434A)
CE	CE-merkintä
LOT	Eränumero
SN	Sarjanumero (EN/ISO 15223-1)
	Katso käyttöohjeita (EN/ISO 15223-1)
	AC (IEC 60417-5032)
	Suojamaadoitus (IEC 60417-5019)
	Vakava varoitus – vaarallinen jännite (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, väreinä musta ja keltainen)
	Valmiustila (IEC5009)
	Älä työnnä (ISO 7010-P017, väreinä punainen ja musta)
LAN	Lähiverkko, Ethernet-liitin (RJ45)
FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE	Katso käyttöohjeita (ISO 7010-M002, sininen).

Scanner	Käsiskannerin liitäntäkohta; skannerissa on tyypin BF liitäntäosa.
	Suojakärjen merkintä
	Kalibrointikärjen merkintä
	IEC 62471-2:n mukainen vakavaa vaaraa ilmaiseva merkki, (väreinä musta ja keltainen): Tämä tuote lähettää mahdollisesti vaarallista optista säteilyä. Älä katso lamppua, kun se on toiminnassa. Oletuksena on, että todellisissa käyttöolosuhteissa (valotusaika, pupillit, katseluetäisyys) silmälle ei aiheudu vaaraa. Väriskannerit kuuluvat riskiryhmään 2, yksiväriskannerit kuuluvat riskiryhmään "vapautettu".
	Älä altista auringonvalolle
	Varmista ennen kokoamista, että kaikki osat ovat kuivat.

4. TRIOS-laitteen kuvaus

4.1 Sertifiointi ja vaatimustenmukaisuustiedot

CE-merkintä

Tämä tuote on varustettu CE-merkinnällä, joka ilmaisee, että laite on seuraavien direktiivien mukainen: 14. kesäkuuta 1993 annettu neuvoston lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY lisäyksineen muutosdirektiiviin 2007/47/EY asti, RoHS-direktiivi 2011/65/EU, pakkauksista ja pakkausjätteistä annettu direktiivi 2005/20/EY ja WEEE-direktiivi 2002/96/EY.

VAROITUS – vain EU
Liitettävien tuotteiden CE-merkintä
Myös tähän laitteeseen liitettävillä tuotteilla on oltava CE-merkintä.

Vaatimustenmukaisuus
Tämän järjestelmän on testeissä osoitettu olevan seuraavien turvallisuusstandardien asettamien vaatimusten mukainen: potilaaseen liitettävän osan sisältäviä sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskeva standardi EN (IEC) 60601-1 (koko nimi: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osat 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle), EN (IEC) 60601-1-1 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, Yleiset turvallisuusvaatimukset, EN (IEC) 60601-1-2 Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit ja EN (IEC) 62471 Lamppujen ja lamppujärjestelmien fotobiologinen turvallisuus. Järjestelmän on testeissä todettu vastaavan myös standardeja CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) ja ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

VAKAVA VAROITUS
Henkilö, joka kokoaa standardin EN (IEC) 60601-1 (sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden turvallisuusvaatimukset) vaatimukset täyttävän sähkökäyttöisen lääkintälaitteen tai -järjestelmän tai muokkaa sitä yhdistämällä sen toiseen laitteeseen, vastaa siitä, että yhdistelmä tarkistetaan ja testataan asianmukaisesti sen varmistamiseksi, että laitteiston käyttö on edelleen turvallista ja että standardin vaatimuksia noudatetaan täysimääräisesti potilaan, käyttäjän ja ympäristön turvallisuuden varmistamiseksi.
Lue ohjeet ja varoitukset kohdasta Sähköturvallisuus erityisesti käyttäessäsi mallia T12P.

4.2 Käyttötarkoitus

Intraoraalinen 3Shape TRIOS -kuvausjärjestelmä on optinen CAD/CAM-jäljennösjärjestelmä, joka on tarkoitettu digitaalisten 3D-kuvien ottamiseen hampaiden topografisista ominaisuuksista suoraan potilaan suusta tai hampaiden jäljennöksistä tai malleista. Kuvia käytetään ortodontiikkaan sekä hammasrakenteiden suunnitteluun ja valmistukseen CAD/CAM-tekniikalla. Lisätietoja käyttötarkoituksista on online-ohjeessa.

VAROITUS
TRIOS-järjestelmän tahaton käyttö voi aiheuttaa fyysisen vahingon potilaalle tai käyttäjälle tai vaurion järjestelmään.

4.3 TRIOS-laitteen käyttäjät

TRIOS-järjestelmää saavat käyttää vain koulutetut hammaslääketieteen ammattilaiset ja pätevä henkilökunta. TRIOS-järjestelmän käyttäminen muuhun kuin edellä kuvattuun käyttötarkoitukseen voi vahingoittaa TRIOS-järjestelmää, käyttäjää tai potilasta. TRIOS-järjestelmän asianmukainen käyttö edellyttää, että käyttö- ja kunnossapito-ohjeita sekä tässä oppaassa kuvattuja varoituksia noudatetaan.

VAKAVA VAROITUS
Noudata tämän oppaan ohjeita tarkasti
Tässä oppaassa kuvattujen TRIOS-järjestelmän ohjeiden NOUDATTAMATTA JÄTTÄMINEN saattaa vaarantaa käyttäjän ja potilaan turvallisuuden.

4.4 Järjestelmän kuvaus

Intraoraalista 3Shape TRIOS -kuvausjärjestelmää käyttämällä koulutettu hammaslääketieteen ammattilainen voi ottaa 3D-kuvia potilaan hampaiden topografisista ominaisuuksista suoraan potilaan suusta.

Järjestelmästä on saatavana seuraavat versiot:

T12A	**Sisältää vaunun ja sisäisen tietokoneen**
T12P	**Sisältää pidikkeen, joka yhdistetään ulkoiseen tietokoneeseen USB-muuntimella**
T12PI	**Sisältää tuolin liitäntäyksikön, joka yhdistetään ulkoiseen tietokoneeseen USB-muuntimella**

Tarkemmat tiedot kerrotaan jäljempänä. Tekstissä viitatut kuvat ovat tämän oppaan lopussa.

Kaikissa järjestelmän versioissa on seuraavat osat (kuva 1):

- **Intraoraalinen TRIOS-käsiskanneri** (S1)**:** Intraoraalinen käsiskanneri potilaan hampaiden pintojen skannaamiseen. Joissakin kokoonpanoissa skannerilla voi tehdä väriskannauksia.
- **Skannerin kärki** (S2)**:** Uudelleen käytettävä skannerin kärki on kiinnitettynä TRIOS-käsiskanneriin. Kun kärki irrotetaan, skannerin optinen ikkuna (S3) tulee näkyviin. Skannerin mukana toimitetaan erillinen pakkaus skannerin kärkiä. Kärjessä on peili (S4). Skannerin kärki on laitteen ainoa liityntäosa.
- **Suojakärki** (S5): Suojaa skannerin optista ikkunaa vaurioitumiselta ja lialta silloin, kun skanneria ei käytetä.
- **Kalibrointikärki** (S6)**:** Käytetään vain skannerin kalibrointiin.
- **Värikalibrointisarja (S7):** Käytetään vain TRIOS-väriskannerien värikalibrointiin. Sarjassa on värikalibrointikohde (S8), värikalibrointisovitin (S9) ja holkki (S10).
- **TRIOS-sovellusohjelma**: Skannerin kuvaussovellus/käyttöliittymä.
- **Virtajohto ja -pistoke**: Järjestelmän mukana toimitetaan paikalliseen sähköverkkoon sopiva johto, USA:ssa ja Kanadassa sairaalakäyttöön tarkoitettu Nema 5-15P -virtajohto ja -liitin.

Kun skannerin kärki viedään aivan hampaiden lähelle, digitaalikuva hampaista välittyy ohjelmistoon ja 3D-malli luodaan tietokoneessa. 3D-malli tallennetaan tietokoneeseen yhdessä potilastietojen kanssa.

Järjestelmässä T12A on lisäksi seuraavat osat:

- **Vaunu (kuva 2):**
  - Järjestelmässä on **skanneripidike** (C1), johon skannerin voi asettaa, kun se ei ole käytössä.
  - Varustettu **pyörillä** liikuttelun helpottamiseksi. Sisältää myös jarrun tahattoman liikkumisen estämiseksi.
  - **Tietokone:** on vaunussa – käytetään käsittelyyn, tallennukseen ja TRIOS-ohjelmiston käyttämiseen.
  - **Kosketusnäyttö** (C2)**:** kosketusnäyttö, joka näyttää TRIOS-ohjelmiston tuottamat skannaustulokset reaaliaikaisesti. Näytöllä voidaan myös ohjata TRIOS-ohjelmistoa.
  - **Järjestelmän valmiustilapainike** (C3) on näytön alla
  - **Skannerin liitäntäpaikka** (C4) niin ikään näytön alla.
  - Järjestelmän takana on virtaliitin (C5), verkkoliitin (LAN) (C6), sulakekotelo (C7), jarru (C8) ja USB-liitäntä (C9).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS
USB-liitännälle käytettävissä oleva enimmäisvirta on 200 mA (kattaa tavallisesti enintään 64 Gt:n kokoiset USB2- ja USB3-asetmat; omalla virtalähteellä varustetuilla ulkoisilla kiintolevyillä ei ole tätä rajoitetta).

T12P-mallissa on lisäksi seuraavat osat:

- **Pidike (Kuva 3, P1):**
  - Sisältää **pidikkeen** skanneria varten (S1)
  - Sisältää useita **liittimiä.** Toisella sivulla on yksi liitin skanneria varten. Toisella puolella on kaksi liitintä. Toiseen kytketään **välikaapeli**, jolla pidike yhdistetään USB-muuntimeen, ja toiseen kytketään ulkoinen, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtalähde.
- **USB-muunnin (P2):**
  - USB-muuntimella pidike liitetään ulkoiseen tietokoneeseen sähköturvallisella tavalla. USB-muuntimessa on tätä varten kaksi liitintä: yksi pidikkeestä tulevalle **välikaapelille** ja toinen **USB2-kaapelille**, joka liitetään tietokoneeseen.
- Ulkoinen **lääketieteelliseen käyttöön sopiva virtalähde (P3)** pidikettä varten

VAROITUS
Pidikkeen ja USB-muuntimen välisessä välikaapelissa on samanlaiset liittimet (RJ-45) kuin Ethernet kaapelissa, mutta kyseessä ei ole Ethernet-kaapeli.
Pidikkeessä oleva liitin on tarkoitettu vain välikaapelille. Kyseistä liitintä ei voi - eikä saa - käyttää pidikkeen yhdistämiseen suoraan Ethernet-verkkoon.

Järjestelmässä T12PI on lisäksi seuraavat osat:

- **Tuolin liitäntäyksikkö (kuva 4, CI1):**
  - Sisältää useita liittimiä. Toisella sivulla on yksi liitin skanneria tai skannerin jatkokaapelia varten. Toisella puolella on kaksi liitintä. Toiseen kytketään välikaapeli, jolla pidike yhdistetään USB-muuntimeen, ja toiseen kytketään ulkoinen, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu virtalähde.
- **Liitäntälevy (CI2):**
  - Tuolin liitäntäyksikön kiinnittämiseen pintaan. Liitäntälevy kiinnitetään pintaan ja tuolin liitäntäyksikkö kiinnitetään levyyn yksikön magneeteilla.
- **USB-muunnin (CI3):**
  - USB-muuntimella tuolin liitäntäyksikkö liitetään ulkoiseen tietokoneeseen sähköturvallisella tavalla. USB-muuntimessa on tätä varten kaksi liitintä: yksi tuolin liitäntäyksiköstä tulevalle välikaapelille ja toinen USB2-kaapelille, joka liitetään tietokoneeseen.
- **Pidike (CI4)** skanneria (S1) varten
- Ulkoinen **lääketieteelliseen käyttöön sopiva virtalähde(CI5)** tuolin liitäntäyksikköä varten

4.5 TRIOS-järjestelmän asetukset

On suositeltavaa antaa TRIOS-järjestelmän pakkauksesta ottaminen, kokoaminen ja liitäntä valtuutetun huoltohenkilön vastuulle.

VAROITUS
Jos järjestelmä on tuotu kylmästä ympäristöstä, anna järjestelmän lämmetä huoneenlämpötilaan, jotta järjestelmän sisään ei tiivistyisi vettä ja jotta järjestelmä olisi kalibroitavissa.

VAROITUS
Tutki kaikki järjestelmän osat. Tarkista, onko laitteessa asianmukaista käyttöä ja toimintaa mahdollisesti haittaavia fyysisiä vaurioita, löystyneitä osia tai merkkejä kulumisesta. Ota yhteys huoltoon, jos laitteessa on näkyviä vaurioita tai toimintahäiriöitä.

Vain T12A-järjestelmä (vaunu)

Kokoa TRIOS seuraavien vaiheiden mukaisesti (kuva 5):

Vaihe 1: Sijoita vaunu potilastuolin ja työskentelykohdan kannalta optimaaliseen paikkaan.

Vaihe 2: Kiinnitä suojakärki TRIOS-skanneriin, jos se ei ole paikallaan.

Vaihe 3: Laita skanneri vaunussa olevaan skanneripidikkeeseen.

Vaihe 4: Liitä skannerin johto vaunussa kosketusnäytön alapuolella sijaitsevaan skannerin liitäntäpaikkaan.
- Liitä johto painamalla pistoke paikalleen. Liitäntäpaikassa ja pistokkeessa on punaiset kohdistuspisteet, joiden tulee osua kohdakkain.
- Irrota johto vetämällä ulommaisesta irrotusholkista.

Vaihe 5: Liitä virtajohto vaunun takaosassa olevaan virtaliitäntään.

Vaihe 6: Liitä virtajohto maadoitettuun pistorasiaan. Varmista, että vaunu on sijoitettu siten, että seinäpistorasia on helposti tavoitettavissa. Irrota vaunu ja skanneri verkkovirrasta irrottamalla virtajohto pistorasiasta.

Vaihe 7: Liitä LAN-johto vaunun takaosassa olevaan verkkoliitäntään.

Vain T12P-järjestelmä (pidike)

Kokoa TRIOS seuraavien vaiheiden mukaisesti (kuva 6):

Ennen kuin aloitat: Sijoita pidike ja USB-muunnin tasaiselle, vaakasuoralle pinnalle potilastuolin ja työskentelykohdan kannalta optimaaliseen paikkaan. Kiinnitä suojakärki TRIOS-skanneriin, jos se ei ole paikallaan. On kätevintä, jos et aseta skanneria pidikkeeseen vielä, koska pidikettä voi tällöin olla helpompi nostaa kaapeleita kiinnitettäessä.

Vaihe 1: Kytke välikaapeli pidikkeeseen. Kaapeli kytketään pidikkeen takana olevaan vasemmanpuoleiseen liittimeen (kohdassa, jossa on kaksi vierekkäistä liitintä). Jos haluat irrottaa välikaapelin, paina liittimen päällä olevaa pientä kielekettä.

Vaihe 2: Kytke virtalähde pidikkeeseen. Virtakaapeli kytketään välikaapelin liittimen vieressä olevaan liittimeen (katso edellinen vaihe).
- Liitä johto painamalla pistoke paikalleen. Liitäntäpaikassa ja pistokkeessa on punaiset kohdistuspisteet, joiden tulee osua kohdakkain.
- Irrota johto vetämällä ulommaisesta irrotusholkista.

Skannerin liittimen vieressä oleva merkkivalo alkaa palaa sinisenä.

Vaihe 3: Kytke skannerikaapeli pidikkeen etuosassa olevaan skanneriliittimeen (kohdassa, jossa on vain yksi liitin).

- Liitä johto painamalla pistoke paikalleen. Pistokkeessa on punainen kohdistuspiste, jonka tulee olla ylöspäin.
- Irrota johto vetämällä ulommaisesta irrotusholkista.

Kaikki kaapelit on nyt liitetty pidikkeeseen, ja voit asettaa pidikkeeseen skannerin.

Vaihe 4: Kytke välikaapelin toinen pää USB-muuntimeen. Nyt pidike ja USB-muunnin on liitetty toisiinsa.

Vaihe 5: Kytke USB-kaapeli USB-muuntimeen kuvassa näkyvällä tavalla ja kytke kaapelin toinen pää tietokoneeseen (ei kuvassa).

Vaihe 6: Kytke virtakaapeli virtalähteeseen. Virtakaapelin toinen pää kytketään suojamaadoitettuun pistorasiaan (ei näytetä kuvassa). Irrota pidike ja skanneri verkkovirrasta irrottamalla virtajohto pistorasiasta.

Vain järjestelmä T12PI (tuolin liitäntäyksikkö)

Kokoa TRIOS seuraavien vaiheiden mukaisesti (kuva 7):

Ennen kuin aloitat: Kiinnitä liitäntälevy sopivaan pintaan ja tuolin liitäntäyksikkö levyyn yksikön magneeteilla. Kiinnitä myös skannerin pidike potilastuolin ja työskentelykohdan kannalta optimaaliseen paikkaan. Jos skannerin jatkokaapelia tarvitaan, kiinnitä sekin.

Vaihe 1: Kytke välikaapeli tuolin liitäntäyksikköön. Kaapeli kytketään yksikön alaosassa olevaan vasemmanpuoleiseen liittimeen (kohdassa, jossa on kaksi vierekkäistä liitintä). Jos haluat irrottaa välikaapelin, paina liittimen päällä olevaa pientä kielekettä.

Vaihe 2: Kytke välikaapelin toinen pää USB-muuntimeen. Nyt tuolin liitäntäyksikkö ja USB-muunnin on liitetty toisiinsa.

Vaihe 3: Kytke virtalähde tuolin liitäntäyksikköön. Virtakaapeli kytketään vaiheessa 1 kuvatun välikaapelin liittimen vieressä olevaan liittimeen.

- Liitä johto painamalla pistoke paikalleen. Liitäntäpaikassa ja pistokkeessa on punaiset kohdistuspisteet, joiden tulee osua kohdakkain.
- Irrota johto vetämällä ulommaisesta irrotusholkista.

Vaihe 4: Kytke USB-kaapeli USB-muuntimeen kuvassa näkyvällä tavalla ja kytke kaapelin toinen pää tietokoneeseen (ei kuvassa). USB-muuntimen merkkivalo muuttuu siniseksi.

Vaihe 5: Kytke virtakaapeli virtalähteeseen. Virtakaapelin toinen pää kytketään suojamaadoitettuun pistorasiaan (ei näytetä kuvassa). Irrota tuolin liitäntäyksikkö ja skanneri verkkovirrasta irrottamalla virtajohto pistorasiasta.

Vaihe 6 (valinnainen): Jos skannerin jatkokaapelia käytetään, kytke se tuolin liitäntäyksikön etuosassa olevaan skanneriliittimeen (kohdassa, jossa on vain yksi liitin).

- Liitä johto painamalla pistoke paikalleen. Pistokkeessa on punainen kohdistuspiste, jonka tulee olla ylöspäin.
- Irrota johto vetämällä ulommaisesta irrotusholkista.

Vaihe 7: Kytke skannerin kaapeli tuolin liitäntäyksikön etuosassa olevaan skanneriliittimeen kuvan mukaisesti (kohdassa, jossa on vain yksi liitin) tai skannerin jatkokaapeliin, jos sitä käytetään (ei kuvassa).

- Liitä johto painamalla pistoke paikalleen. Pistokkeessa on punainen kohdistuspiste, jonka tulee olla ylöspäin.
- Irrota johto vetämällä ulommaisesta irrotusholkista.

Kaikki kaapelit on nyt liitetty tuolin liitäntäyksikköön, ja voit asettaa skannerin pidikkeeseen.

4.6 TRIOS-järjestelmän käynnistäminen ja sammuttaminen

Käynnistä TRIOS ensimmäisen kerran seuraavien vaiheiden mukaisesti:

Vaihe 1: Kytke virta järjestelmään.
T12A: Paina vaunussa olevaa valmiuspainiketta sekunnin ajan (vihreä merkkivalo syttyy). TRIOS-ohjelmisto käynnistyy automaattisesti.
T12P: Käynnistä tietokone. Jos tietokoneeseen ei ole asennettu TRIOS-ohjelmistoa, noudata ohjelmiston mukana toimitetun TRIOS-asennusoppaan ohjeita. Käynnistä TRIOS-ohjelmisto sen jälkeen. Kun järjestelmä on valmiina, pidikkeen merkkivalot (skannerin liittimen vieressä) ja USB-muuntimen merkkivalot (välikaapelin liittimen vieressä) palavat vihreinä.
T12PI: Käynnistä tietokone. Jos tietokoneeseen ei ole asennettu TRIOS-ohjelmistoa, noudata ohjelmiston mukana toimitetun TRIOS-asennusoppaan ohjeita. Käynnistä TRIOS-ohjelmisto sen jälkeen. Kun järjestelmä on valmiina, USB-muuntimen merkkivalo (välikaapelin liittimen vieressä) palaa vihreänä.

Vaihe 2: Kirjaudu sisään TRIOS-oletuskäyttäjänä.

Vaihe 3: Määritä TRIOS-järjestelmän asetukset ja aloita käyttö. TRIOS-ohjelmisto tuo järjestelmän käytön aikana selkeät ohjeet näyttöön. Esimerkkejä ohjevieisteistä:

- Kun skanneria ei ole kalibroitu viimeisten 8 päivän aikana, järjestelmä esittää käyttäjälle seuraavan kysymyksen: Edellisestä kalibroinnista on 8 päivää. Haluatko kalibroida skannerin nyt?
- Kun kalibrointi on valmis, käyttäjää muistutetaan kalibrointikärjen poistamisesta: Varmista ennen jatkamista, että kalibrointikärki on poistettu.
- Skannaussivulle siirryttäessä käyttäjää muistutetaan skannerikärjen paikalleen laittamisesta: Varmista, että skanneriin on asennettu skannauskärki.

Kalibrointi

TRIOS-käsiskanneri on kalibroitava ennen TRIOS-järjestelmän ensimmäistä käyttökertaa, tavanomaisessa käytössä 8 päivän välein sekä aina, kun järjestelmää on siirretty tai se on altistunut iskuille tai suurille lämpötilan muutoksille. Järjestelmä kalibroidaan asettamalla skannerin putkeen kalibrointikärki, siirtymällä TRIOS-ohjelmiston Konfiguroi-sivulle, valitsemalla Skannaa → Kalibroi skanneri ja noudattamalla sen jälkeen näyttöön tulevia ohjeita.

Lisätietoja kalibroinnista on TRIOS-järjestelmän online-ohjeessa.

Vain TRIOS-väriskanneri

Värikalibrointi

TRIOS-värikäsiskannerin värikalibrointi on tarpeen ennen jokaista skannausta, jotta värit olisivat optimaaliset.

- Kiinnitä puhdas ja steriloitu skannerin kärki skannerin putkeen.
- Poista värikalibrointikohteen holkki.
- Asenna värikalibrointikohde värikalibrointisovittimeen.
- Kiinnitä värikalibrointisovitin puhtaaseen ja steriloituun skannerin kärkeen.
- Siirry TRIOS-ohjelmiston Konfiguroi-sivulle, valitse Skannaa → Värikalibroi skanneri ja noudata näyttöön tulevia ohjeita.

Lisätietoja värikalibroinnista on TRIOS-järjestelmän online-ohjeessa.

Oikea sulkemistapa

Valitse TRIOS-ohjelmistossa Sulje-painike ja valitse Sulkeminen.

Vain T12A-järjestelmä (vaunu): Valmiuspainikkeen merkkivalo sammuu sen merkiksi, että järjestelmä on sammutettu.

Vain T12P-järjestelmä (pidike): Pidikkeen merkkivalo muuttuu siniseksi.

Vain järjestelmä T12PI (tuolin liitäntäyksikkö): USB-muuntimen merkkivalo muuttuu siniseksi.

VAROITUS
Sammuttaessasi järjestelmää, varmista, että järjestelmä on sulkeutunut, ennen kuin irrotat virtajohdon.

Vain T12A-järjestelmä (vaunu)

TÄRKEÄ HUOMAUTUS
Valmiustilapainikkeella voidaan myös pakottaa TRIOS-järjestelmä sulkeutumaan, jos näyttö lakkaa reagoimasta komentoihin. Voit pakottaa järjestelmän sulkeutumaan pitämällä valmiustilapainiketta painettuna noin viiden sekunnin ajan. Käynnistä järjestelmä sitten uudelleen.

4.7 TRIOS-järjestelmän online-ohjeen käynnistäminen

TRIOS-järjestelmän online-ohje avataan TRIOS-ohjelmistosta valitsemalla Apua-painike ja sen jälkeen online-ohje.

4.8 TRIOS-järjestelmän ympäristöolosuhteet

Käyttöolosuhteet
Ympäristön lämpötila-alue: 15–30 °C
(Vain järjestelmä T12PI, tuolin liitäntäyksikkö): 15–40 °C jos käsiteltävissä, 15–50 °C jos kiinteästi tuolissa / ei käsiteltävissä)

Suhteellinen kosteus: 10–85 % (ei-tiivistyvä)
Ilmanpaine: 800–1 100 hPa

Skanneria tulee käyttää ympäristössä, jossa on tasainen huoneenlämpötila.

Varastointiolosuhteet
Ympäristön lämpötila-alue: –10...+60 °C
Suhteellinen kosteus: 10–85 % (ei-tiivistyvä)
Ilmanpaine: 800–1 100 hPa

Kuljetusolosuhteet
Ympäristön lämpötila-alue: –10...+60 °C
Suhteellinen kosteus: 10–85 % (ei-tiivistyvä)
Ilmanpaine: 620–1 200 hPa

4.9 Tekniset tiedot

Valonlähdettä koskevat tiedot	Älä katso suoraan optisilla instrumenteilla. Tuote täyttää standardin EN (IEC) 62471 (Lamppujen ja lamppujärjestelmien fotobiologinen turvallisuus) ja UL-standardin, Yhdysvaltain liittovaltion säännöstön (Code of Federal Regulations-säännöstön) 21 CF osien 1040.10 ja 1040.11 vaatimukset.
Sterilointime-netelmä	Skannerin kärki voidaan autoklavoida.
Tehonsyöttö	100–240 VAC, 50/60 Hz. T12A: Enintään 250 VA (sisäinen virtalähde) T12P, T12PI: ulkoinen luokan I lääketieteellisen käyttöön tarkoitettu virtalähde, enimmäisteho 49 W, 1,0 A.

5. Turvallisuus ja varoitukset

5.1 Vaatimukset

VAROITUS
Lue huolellisesti kaikki ohjeet, mukaan lukien varoitukset ja vakavat varoitukset. Henkilö- ja laitevahinkojen ehkäisemiseksi tämän oppaan varoituksia on noudatettava. Laitteen asianmukainen toiminta ja turvallisuus voidaan taata vain noudattamalla tässä turvallisuusoppaassa ja TRIOS-järjestelmän näytössä mainittuja turvatoimia.

Ennalta ehkäisevä tarkastus ennen järjestelmän käyttämistä

VAROITUS
Tarkista TRIOS-järjestelmän seuraavat osat mekaanisten vaurioiden varalta:
- kaikki kotelot
- kaikki kaapelit

Turvallisuus voidaan taata vain, jos TRIOS-järjestelmässä EI havaita VAURIOITA.

Järjestelmään tehtävät muutokset

VAROITUS
Järjestelmään tehtävät muutokset, jotka voivat vaikuttaa käyttäjän, potilaan tai kolmansien osapuolten turvallisuuteen, on kielletty lain nojalla.

Vain hyväksytty ohjelmisto

VAROITUS
Asenna järjestelmään vain siihen hyväksytty ohjelmisto. Siten estät järjestelmän ja sen ohjelmien käytönaikaisen luotettavuuden heikentymisen.

Asianmukainen koulutus

VAKAVA VAROITUS
Ennen kuin alat käyttää TRIOS-skannerilaitetta potilailla,
- sinun on saatava järjestelmän käyttökoulutus tai luettava ja ymmärrettävä kaikki tässä oppaassa kerrotut laitteen asianmukaista käyttöä koskevat osuudet
- sinun on perehdyttävä huolellisesti tässä oppaassa kuvattuun TRIOS-skannerilaitteen turvalliseen käyttöön.

Jos tapahtuu laitehäiriö

VAKAVA VAROITUS
Jos TRIOS-järjestelmässä ilmenee toimintahäiriö tai epäilet, ettei TRIOS-järjestelmä toimi oikein,
- siirrä skanneri pois potilaan läheltä
- irrota järjestelmä verkkovirrasta ja varmista, ettei sitä käytetä ennen sen tarkistamista (merkitse laite)
- ota yhteys jälleenmyyjään
- ÄLÄ yritä avata TRIOS-järjestelmän kansia.

5.2 Mekaaniset vaarat

Särkyviä ja liikkuvia osia

VAKAVA VAROITUS
Vältä tarkoin mahdolliset vamman lähteet:
- Älä nojaa järjestelmään äläkä istu sen minkään osan päällä.
- Kehonosat voivat jäädä puristuksiin liikkuvien osien väliin.

Pudonnut tai vahingoittunut laite

VAKAVA VAROITUS
Jos pudotat TRIOS-kärjen lattialle, se TÄYTYY hävittää heti, EIKÄ samaa kärkeä saa käyttää uudelleen skannaukseen. On hyvin mahdollista, että kärjessä oleva peili on siirtynyt pois paikaltaan ja voi irrota.

VAKAVA VAROITUS
Jos käsiskanneri putoaa tai altistuu iskulle, se on kalibroitava, ennen kuin sitä käytetään uudelleen. Jos kalibrointi ei onnistu, ota yhteys huoltoon. Katso tästä oppaasta käsiskannerin kalibrointia koskevat ohjeet.

Vain T12A-järjestelmä (vaunu)

VAKAVA VAROITUS
- Kun siirrät vaunua lattialla, pidä kiinni vaunun yläosasta molemmin käsin.
- Älä yritä nostaa vaunua yksin. Kun siirrät järjestelmää kynnyksen tai muun epätasaisen pinnan yli, pyydä toinen henkilö avuksi, jotta järjestelmä ei kaadu.
- Kun siirrät vaunua lattialla, pidä sen kaikki pyörät kiinni lattiassa ja lukitsemattomina.
- Laita skanneri paikalleen vaunun pidikkeeseen, kun skanneria ei käytetä tai kun vaunua siirretään.
- Kun siirrät vaunua, pidä jalkasi kaukana vaunun pohjasta ja pyöristä.
- Älä koskaan vedä vaunua sen johdoista.
- Älä sijoita vaunua alustalle, jonka kaltevuus on suurempi kuin 10 astetta.
- Pidä terävät esineet poissa kosketusnäytön läheltä.

Vain T12P-järjestelmä (pidike)

VAKAVA VAROITUS
- Laita skanneri aina paikalleen pidikkeeseen, kun sitä ei käytetä.
- Älä aseta pidikettä alustalle, jonka kaltevuus on suurempi kuin 5 astetta.
- Reitität kaikki kaapelit huolellisesti niin, että potilas tai käyttäjä ei voi sotkeutua niihin vahingossa ja vetää jotakin järjestelmän osaa mukanaan. Kaapeleista vetäminen voi vahingoittaa järjestelmää, keskeyttää tietojen siirron ja/tai vetää järjestelmän pois alustaltaan.

Vain järjestelmä T12PI (tuolin liitäntäyksikkö)

VAKAVA VAROITUS
- Laita skanneri aina paikalleen pidikkeeseen, kun sitä ei käytetä.
- Reitität kaikki kaapelit huolellisesti niin, että potilas tai käyttäjä ei voi sotkeutua niihin vahingossa ja vetää jotakin järjestelmän osaa mukanaan. Kaapeleista vetäminen voi vahingoittaa järjestelmää, keskeyttää tietojen siirron ja/tai vetää skannerin pois pidikkeestään.

5.3 Räjähdysvaarat

Ympäristö

VAKAVA VAROITUS
TRIOS-järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jossa on räjähdysvaara, kuten syttyvien nesteiden tai kaasujen lähellä, tai runsaasti happea sisältävässä ympäristössä.

Etäisyys potilaasta

VAKAVA VAROITUS
On olemassa räjähdysvaara, jos TRIOS-järjestelmää käytetään syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä.

5.4 Sähköturvallisuus

Varmista maadoitus/maakontakti

VAKAVA VAROITUS
Sähköiskuvaaran eliminoimiseksi laite on aina liitettävä suojamaadoitettuun pistorasiaan. Järjestelmässä on kolminastainen (USA:ssa kolmipiikkisellä) maadoitettu pistotulppa. Jos pistotulppa ei sovi pistorasiaan, ota yhteys sähkömieheen, joka vaihtaa pistotulpan tai -rasian ja varmistaa virtaliitännän maadoituksen. Pistotulpan maadoitusta ei saa ohittaa.

Sähköisku

VAKAVA VAROITUS
Järjestelmän sisäisten osien käsittely aiheuttaa sähköiskun vaaran. Vain valtuutettu ja pätevä huoltohenkilöstö saa käsitellä järjestelmän minkään osan sisäosia.

Älä käytä haaroituspistorasiaa

VAKAVA VAROITUS
Älä liitä TRIOS-laitetta tavalliseen haaroituspistorasiaan tai jatkojohtoon, jonka maadoitusta ei ole varmistettu. Maadoitusyhteyden katkeaminen voi aiheuttaa seuraavista vaaroista mahdollisesti johtuvia henkilövahinkoja:
- Kaikkien liitettyjen laitteiden kokonaisvuotovirta voi ylittää standardissa EN/IEC 60601-1 mainitut rajat.
- Maadoitusyhteyden impedanssi saattaa ylittää standardissa EN/IEC 60601-1 määritetyt raja-arvot.

Johtoihin kohdistuva rasitus

VAROITUS
Ulkoisesti liitettyjä johtoja (virtajohto, verkkojohto, käsiskannerin liitäntäkaapeli) ei saa altistaa vetorasitukselle.

Nesteroiskeet

VAKAVA VAROITUS
Älä tuo nesteitä, kuten juomia, TRIOS-järjestelmän lähelle. Älä roiskuta nesteitä TRIOS-järjestelmän päälle.

Kosteuden tiivistyminen

VAKAVA VAROITUS
Lämpötilan ja kosteuden muutokset saattavat aiheuttaa kosteuden tiivistymistä järjestelmän sisälle, mikä voi vaurioittaa järjestelmää. Anna laitteen aina ensin saavuttaa huoneenlämpötila, ennen kuin kytken sen virtalähteeseen.

Jos järjestelmä on altistunut suurille lämpötilan tai kosteuden muutoksille, odota vähintään 2 tuntia, ennen kuin kytket järjestelmän virtalähteeseen.

Jos kosteuden tiivistymistä on havaittavissa, odota vähintään 8 tuntia, ennen kuin kytket laitteen virtalähteeseen.

Irrottaminen verkkovirrasta

VAKAVA VAROITUS
Järjestelmässä ei ole virtakytkintä, joten ainoa luotettava tapa irrottaa järjestelmä verkkovirrasta on irrottaa virtajohto pistorasiasta. Sijoita järjestelmä siten, että virtajohdon voi irrottaa vaivattomasti pistorasiasta. Varmista, että järjestelmä on sulkeutunut, ennen kuin irrotat virtajohdon.

Vain T12P-järjestelmä (pidike): Myös tietokone on irrotettava verkkovirrasta.

Tietokoneliitäntävaihtoehdot ja -vaatimukset

Vain järjestelmät T12P (pidike) ja T12PI (tuolin liitäntäyksikkö)

VAKAVA VAROITUS
Järjestelmän saa kytkeä tietokoneeseen kahdella tavalla:
(1) Tietokoneen on oltava standardin IEC 60950-1 mukainen tietotekninen vakiolaite ja sen on oltava vähintään 1,5 m:n päässä potilaasta. Tällaista kokoonpanoa käytettäessä et saa skannata potilasta ja koskettaa tietokonetta samaan aikaan. Potilasta skannattaessa ei myöskään saa koskettaa mitään lisälaitetta, joka on liitetty tietokoneeseen kaapelilla. Langattomasti tietokoneeseen liitettyjä lisälaitteita (esimerkiksi langatonta hiirtä) saa käyttää ilman tätä rajoitusta.
(2) Tietokone on standardin IEC 60601-1 mukainen, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu tietokone. Katso lisätietoja tietokoneen käyttöoppaasta.

VAKAVA VAROITUS
Käytä vain järjestelmän osana toimitettua virtalähdettä. MUUT VIRTALÄHTEET VOIVAT OLLA VAARALLISIA JA/TAI VAHINGOITTAA TRIOS-JÄRJESTELMÄÄ!

5.5 Silmien turvallisuus

VAKAVA VAROITUS
Laite säteilee kirkasta valoa skannerikärjestä käytön aikana. Skanneri täyttää standardin EN (IEC) 62471 (Lamppujen ja lamppujärjestelmien fotobiologinen turvallisuus) vaatimukset. Suosittelemme kuitenkin varovaisuutta skannerin käytössä.

Lyhytaikainen valon osuminen silmään ei ole vaarallista, mutta älä katso suoraan säteeseen äläkä katso säteeseen optisella instrumentilla. Älä myöskään kohdista sädettä toisen henkilön silmiin. Kirkkaat valonlähteet voivat aiheuttaa runsasta toissijaista altistumista sokaisuvaikutuksensa vuoksi. Samoin kuin katsottaessa muita kirkkaita valonlähteitä (esimerkiksi auton ajovalot), näöntarkkuudessa voi tapahtua heikentymistä ja lisäksi voi esiintyä jälkikuvia, mistä voi aiheutua ärsytystä, epämukavuutta, näkökyvyn heikkenemistä tai joissakin tilanteissa jopa onnettomuus.

5.6 Tahdistimen tai rytmihäiriötahdistimen häiriön riski

VAKAVA VAROITUS
Älä käytä laitetta potilailla, joilla on tahdistin tai rytmihäiriötahdistin.
Häiriöriskin vuoksi TRIOS-järjestelmän käyttö tahdistinpotilailla on kielletty.

5.7 Hygienia

VAKAVA VAROITUS
Puhtaan työskentely-ympäristön ja potilaan turvallisuuden varmistamiseksi käytä kirurgisia käsineitä, kun
- käsittelet skannerin kärkeä – vaihdat kärjen tai käännät sitä ylä- tai alapuolista skannausta varten
- käsittelet suojakärkeä
- käsittelet värikalibrointisarjaa.
- käytät TRIOS-laitetta potilaan skannaukseen.
- kosketat TRIOS-järjestelmää.

VAKAVA VAROITUS
Skanneriyksikkö ja sen optinen ikkuna on puhdistettava aina ennen suojakärjen kiinnittämistä. Suojakärki ei saa koskettaa potilasta.

VAKAVA VAROITUS
Skannerin kärjen on oltava kiinnitettynä aina, kun skanneri viedään potilaan suuhun tai se joutuu muuten kosketukseen potilaan kanssa. Skannerin kärjen kiinnittäminen on välttämätöntä parhaan mahdollisen sähköturvallisuuden takaamiseksi sekä kontaminaatioriskin vuoksi.

VAKAVA VAROITUS
Pidä aina puhdistettu ja steriloitu skannerin kärki asennettuna ennen värikalibrointisovittimen kiinnittämistä. Älä anna värikalibrointisarjan koskettaa potilasta.

VAKAVA VAROITUS
Seuraavat toimet on tehtävä ennen kutakin potilasta:
- järjestelmän desinfiointi
- uuden steriloidun kärjen kiinnittäminen skanneriin

Katso tarkat ohjeet seuraavasta luvusta.

Vain järjestelmät T12P (pidike) ja T12PI (tuolin liitäntäyksikkö)

VAKAVA VAROITUS
Ennen kutakin potilasta varmista, että järjestelmään liitetty tietokone ja sen lisälaitteet on desinfioitu. On suositeltavaa käyttää lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja lisälaitteita (kuten näppäimistöä ja hiirtä), jotka on helppo desinfioida.

5.8 Turvallisuus TRIOS-laitteella skannattaessa

VAROITUS
Käsiskanneri on erittäin herkkä optinen instrumentti, jota on käsiteltävä varovasti. Älä pudota, ravista tai kolhi käsiskanneria, ettei se rikkoudu tai mene epäkuntoon. Noudata seuraavia ohjeita:
- Laita skanneri aina paikalleen pidikkeeseen, kun sitä ei käytetä.
- Älä taivuta tai taita käsiskannerin johtoa.
- Älä upota käsiskanneria mihinkään nesteeseen.
- Älä laita käsiskanneria kuumalle tai märälle pinnalle.
- Pitele käsiskanneria tukevasti, kun skannaat, siirrät sitä tai palautat sen takaisin pidikkeeseen.

HUOMAUTUS
Skanneri lämpenee käytön aikana. Tämä on normaalia mutta ei osa hoitoa.

VAROITUS
Käsiskannerin kärki on hauras ja sisältää herkän peilin. Jotta kärki ja peili eivät vaurioituisi, varo, ettei kärki kolahda potilaan hampaaseen tai restauraatioihin.

5.9 Ylikuumenemissuojaus

Vain T12A-järjestelmä (vaunu)

VAKAVA VAROITUS
Tuuletusaukkoja ei saa koskaan peittää tai tukkia. Aukot sijaitsevat vaunun takaosassa (kosketusnäytön takana) ja vaunun pohjan alapinnalla. Jos järjestelmä ylikuumenee, se saattaa lakata toimimasta.

6. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

6.1 Skannerin kärjen puhdistus ja sterilointi

TRIOS-skannerin kärki viedään potilaan suuhun skannauksen ajaksi. Kärkeä voidaan käyttää uudelleen rajallisen määrän kertoja, mutta se on puhdistettava ja steriloitava jokaisen potilaan jälkeen ristikontaminaation estämiseksi.

Kärki irrotetaan vetämällä sitä kahdella sormella.

Puhdistus ja sterilointi

Vaihe 1: Puhdista kärki käsin saippuavedellä ja harjalla. Tarkasta kärjessä oleva peili puhdistuksen jälkeen. Jos peilissä näkyy tahroja tai läiskiä tai se on sumea, toista puhdistus pehmeällä pesuharjalla ja saippuavedellä. Kuivaa peili huolellisesti paperipyyhkeellä.

Vaihe 2: Laita kärki paperiseen sterilointipussiin. Pussi on suljettava ilmatiiviisti. Käytä joko itseliimautuvaa pussia tai lämpösuljettavaa pussia.

Vaihe 3: Steriloi käärityt kärki autoklaavissa käyttämällä jompaakumpaa seuraavista ohjelmista:

- 134 °C:n lämpötilassa vähintään 4 minuuttia
- 121 °C:n lämpötilassa vähintään 45 minuuttia.

Käytä autoklaaviohjelmaa, joka kuivaa kädityn kärjen ennen autoklaavin avaamista.

Käärittyjä ja steriloituja kärkiä voidaan säilyttää paikassa, josta ne on helppo ottaa tarvittaessa käyttöön.

VAROITUS
Kärjessä oleva peili on herkkä optinen osa. Laadukas skannaus edellyttää, että peilin pinta on puhdas ja ehjä. Peiliä on käsiteltävä varoen. Älä naarmuta peiliä. Älä anna peilin tahraantua ennen potilaan skannaamista.

VAROITUS
Älä koskaan autoklavoi kärkeä, jota ei ole kädritty, ettei peiliin jää pysyviä tahroja. Katso autoklaavin oppaasta lisätietoja.

VAROITUS
Uudet kärjet on puhdistettava ja steriloitava/autoklavoitava ennen niiden ensimmäistä käyttökertaa.

VAROITUS
Skannerin kärjen sterilointiin tarvitaan EN 13060 -standardin mukainen luokan B tyhjiöautoklaavi.

VAROITUS
Skannerin kärki voidaan steriloida uudelleen enintään 20 kertaa, minkä jälkeen se on hävitettävä noudattamalla ohjeita, jotka on annettu kohdassa Hävittäminen.

6.2 Värikalibrointisarjan puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

TRIOS-värikalibrointisovitin on aina kiinnitettävä puhdistettuun ja steriloituun skannerin kärkeen, eikä se saa koskettaa potilaita. Jos näitä ohjeita ei noudateta, värikalibrointisarja on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava.

Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Vaihe 1: Pura värikalibrointisarja (poista holkki värikalibrointikohteesta ja irrota värikalibrointikohde ja värikalibrointisovitin).

Vaihe 2: Puhdista värikalibrointisovitin käsin saippuavedellä ja harjalla. Steriloi puhdistettu värikalibrointisovitin autoklaavissa käyttämällä skannerin kärjelle suositeltuja ohjelmia ja paperista sterilointipussia.

Vaihe 3: Puhdista holkki käsin saippuavedellä ja harjalla. Desinfioi holkki osiossa Järjestelmän muiden osien puhdistus ja desinfiointi suositellulla desinfiointiliuoksella.

Vaihe 4: Värikalibrointikohteen saa puhdistaa vain ilmalla. Kalibrointipaloja ei saa koskettaa eikä altistaa nesteille. Lue tärkeä huomautus jäljempää.

Värikalibrointisarjan puhdistamisen, desinfioinnin ja sterilointin jälkeen se on koottava ennen käyttöä. Varmista ennen kokoamista, että kaikki osat ovat kuivat. Jos sitä ei käytetä heti, aseta värikalibrointikohde holkkiin ja jätä värikalibrointisovitin sterilointipussiin.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS
Värikalibrointikohde on herkkä optinen osa. Värikalibrointisarjan purkamisen ja asentamisen aikana vain värikalibrointikohteen (kalibrointipaloja vastapäätä olevaa) loppupäätä saa koskettaa, ja kohteen saa puhdistaa vain ilmalla.

6.3 Järjestelmän muiden osien puhdistus ja desinfiointi

Puhdista ja desinfioi potilaan hoidon jälkeen kaikki muut järjestelmän pinnat (lukuun ottamatta skannerin kärkeä ja värikalibrointisarjaa, joille on tehtävä edellisessä osiossa kerrotut toimet). Huomioi myös, että optinen ikkuna on herkkä optinen osa, jota on käsiteltävä erityisen varovasti puhdistuksen ja desinfioinnin yhteydessä (katso jäljempänä olevia lisätietoja).

Yleiseen puhdistukseen voidaan käyttää pehmeää liinaa ja mietoa puhdistusainetta.

Suositeltava desinfiointiliuos:
Denaturoitu alkoholi (etyylialkoholi eli etanoli) – alkoholia yleensä 60–70 tilavuusprosenttia

Desinfiointi:

Vaihe 1: Laita desinfiointiainetta pehmeään, nukkaamattomaan ja ei-hankaavaan liinaan vain sen verran, että liina kostuu.

Vaihe 2: Pyyhi pinnat kostealla liinalla.

Vaihe 3 (vain skannerissa oleva optinen ikkuna): Kuivaa optinen ikkuna toisella pehmeällä, nukkaamattomalla ja ei-hankaavalla liinalla.

VAROITUS
Skannerin optinen ikkuna on herkkä optinen osa. Laadukas skannaus edellyttää, että peilin pinta on puhdas ja ehjä. Ikkunaa on käsiteltävä varoen. Varmista, että siinä ei ole nukkaa, tahroja tai muuta likaa.

VAROITUS
Älä koskaan upota TRIOS-skanneria puhdistusaineliuokseen.

VAROITUS
Älä käytä ammoniakki- tai kloridipohjaisia liuoksia tai asetonia minkään pinnan puhdistamiseen.

VAROITUS (vain T12A-järjestelmä)
Älä suihkuta suoraan näyttöön, sillä nestettä voi kertyä tiivisteiden kohdalle ja vuotaa näytön sisälle.

HUOMAUTUS
Skannerin pinta saattaa kellastua käytön myötä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS
Kaikki pinnat, jotka joutuvat kosketuksiin suojakärjen ja/tai kalibrointikärjen kanssa, varsinkin skannerin putki ja sen optinen ikkuna, on aina puhdistettava ja desinfioitava ennen suojakärjen/kalibrointikärjen kiinnittämistä.

6.4 Lisäpuhdistus, jos skannauksen laatu on huono

Peili saattaa likaantua skannauksen aikana, jolloin skannauksen laatu heikkenee. Tällöin peilin voi puhdistaa seuraavasti:

Vaihe 1: Irrota skannerin kärki.

Vaihe 2: Kaada alkoholia puhtaaseen liinaan tai pumpulipuikkoon ja pyyhi kärjen peiliä, kunnes se on puhdas. Käytä alkoholia, jossa ei ole epäpuhtauksia, joista voi jäädä tahroja peiliin. Voit käyttää etanolia tai propanolia (etyyli-/propyylialkoholia).

Vaihe 3: Pyyhi kärjen peili kuivalla, nukkaamattomalla liinalla, ettei peliin jää pölyä ja kuituja.

VAROITUS
Älä käytä asetonia tai hapettavia aineita kärjen peilin puhdistukseen.

Jos ongelmat jatkuvat, tarkista skannerin optisen ikkunan puhtaus ja tee sille tarvittaessa samat toimet.

7. Hävittäminen

7.1 Skannerin kärjen hävittäminen

1. Steriloi kärki edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
2. Skannerin kärki voidaan tämän jälkeen hävittää muun kliinisen jätteen tapaan.

VAROITUS
Hävitä skannerin kärki muun kliinisen jätteen mukana.

VAROITUS
Skannerin kärki on steriloitava ennen hävittämistä.

8. Tekninen kunnossapito

VAROITUS
TRIOS-järjestelmän teknisiä huolto- ja kunnossapitotoimenpiteitä saa tehdä vain 3Shape-henkilöstö tai 3Shapen valtuuttama henkilöstö.

Käyttäjän ei tarvitse tehdä edellä kuvattujen kalibrointi-, puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointitoimien lisäksi muita säännöllisiä kunnossapitotoimia. Ennalta ehkäiseviä tarkastuksia tai määräaikaisia kunnossapitotoimia ei tarvita.

Vain T12A-järjestelmä (vaunu)

Sulakkeiden vaihtaminen (kuva 8):
Katkaise virta TRIOS Cart -vaunusta noudattamalla ohjeita, jotka on annettu kohdassa 4.6 TRIOS-järjestelmän käynnistäminen ja sammuttaminen, ja irrota TRIOS Cart -vaunun virtajohto pistorasiasta.

VAKAVA VAROITUS
Virtajohto on irrotettava ennen sulakkeiden vaihtamista.

Käytä pihtejä tai vastaavaa välinettä ja paina sulakekotelon molemmilla puolilla olevia kielekkeitä sisäänpäin kuvan osoittamalla tavalla, jolloin kotelo tulee esiin lokerosta.
Alusta voidaan nyt irrottaa ja sulakkeet vaihtaa. Järjestelmän mukana toimitetaan kaksi varasulaketta.

VAKAVA VAROITUS
Käytä aina virta-arvoltaan ja tyypiltään oikeaa sulaketta (250 V, T3.15A H)

Sulakkeita vaihtaessasi laita sulakkeet ensin alustaan ja laita sitten alusta takaisin lokeroonsa. Paina alustaa, kunnes kielekkeet napsahtavat paikoilleen ja alusta kiinnittyy lokeroon. Älä yritä laittaa sulakkeita suoraan vaunun lokeroon.
Virtajohto voidaan nyt liittää ja TRIOS-järjestelmä käynnistää.

Käyttöavaimen vaihtaminen (ohjelmistolisenssin suojauslaite; kuva 9):
Käyttöavain on tuuletusritilän takana. Voit poistaa ritilän avaamalla sen kiinnitysruuvit (osoitettu nuolilla kuvassa 7).

VAKAVA VAROITUS
Skanneria ei saa käyttää, kun vaunun takana oleva tuuletusritilä on irrotettuna.

9. Ympäristönäkökohdat

3Shape kantaa vastuunsa yhteisen maapallomme suojelemiseksi. Siksi TRIOS-järjestelmä täyttää seuraavien direktiivien vaatimukset.

RoHS-direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (2002/95/EY)
WEEE-direktiivi sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (2002/96/EY)

10. Kulutusosat

Ainoat TRIOS-järjestelmän kulutusosat ovat skannerin kärki ja värikalibrointisarja.
Hävitettyjen skannerin kärkien tilalle voi tilata uusia kärkiä 3Shape-jälleenmyyjän kautta. Voit tilata myös uuden värikalibrointisarjan 3Shape-jälleenmyyjältä.

Indholdsfortegnelse – TRIOS® sikkerheds- og installationsvejledning

1. Kære kunde 92
2. Overensstemmelse 92
3. Generel information 92
4. Beskrivelse af TRIOS 93
5. Sikkerhed og advarsler 96
6. Rengøring, desinficering og sterilisering 99
7. Bortskaffelse 100
8. Teknisk vedligeholdelse 100
9. Miljøovervejelser 101
10. Forbrugstilbehør 101

1. Kære kunde

Tak, fordi du har anskaffet TRIOS® fra 3Shape TRIOS.

Med TRIOS®-systemet kan du udføre scanninger af patientens tænder og gemme dem digitalt, så de kan bruges i dentale CAD/CAM-systemer.

Denne TRIOS® sikkerheds- og installationsvejledning beskriver sikkerhedsforanstaltninger, advarsler og hensyn i forhold til dit TRIOS®-system. Hvis du vil se en vejledning trin for trin om konfiguration og betjening af TRIOS®, brug da venligst onlinehjælpen.

Inden du monterer eller anvender TRIOS®, bør du omhyggeligt læse og følge instruktionerne i denne sikkerheds- og installationsvejledning samt i onlinehjælpesystemet. Opbevar altid denne sikkerheds- og installationsvejledning i nærheden af systemet.

Vær venligst opmærksom på alle sikkerhedsoplysninger og advarsler for at undgå personskade, materiel skade eller beskadigelse af dit TRIOS®-system.

Tak
3Shape TRIOS

2. Overensstemmelse

Denne manual er udgivet af 3Shape TRIOS A/S, som forbeholder sig ret til at forbedre og ændre indholdet uden varsel. Ændringer vil imidlertid blive medtaget i kommende udgaver. Alle rettigheder forbeholdes.

TRIOS® er et varemærke, som tilhører 3Shape TRIOS A/S.

Produkter fremstillet af 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 København K, Danmark.

Overensstemmelseserklæring (EU):

3Shape TRIOS A/S erklærer hermed, at TRIOS® overholder bestemmelserne i: MDD-direktivet 93/42/EØF med ændringer indtil direktiv 2007/47/EØF, RoHS-direktivet 2011/65/EØF, direktiv 2005/20/EØF om emballage og emballageaffald samt direktiv 2002/96/EØF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE), og er i overensstemmelse med følgende standarder: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Generel information

FORSIGTIG
Vær opmærksom på alle advarsler!
Vær venligst opmærksom på alle sikkerhedsoplysninger og advarsler for at undgå personskade, materiel skade eller beskadigelse af dit TRIOS-system. Sikkerhedsoplysninger og advarsler er fremhævet i denne vejledning ved hjælp af ordene ADVARSEL, FORSIGTIG eller MEDDELELSE.

3.1 Om dette dokument - symboler

Symbolerne, der er anvendt i dette dokument, har følgende betydning:

ADVARSEL
Advarsler vedrørende situationer, hvor der er en middelstor risiko for personskade, hvis oplysningerne ikke overholdes.

FORSIGTIG
Sikkerhedsoplysninger, hvor der er farer såsom: mindre risiko for personskade, risiko for skade på ejendom og skade på systemet, hvis oplysningerne ikke overholdes.

VIGTIG MEDDELELSE
En vigtig oplysning, der ikke er advarsel/forsigtig, men som skal overholdes nøje.

TIP
Anvisninger, tip, yderligere oplysninger som hjælp til optimal betjening af systemet.

3.2 Forklaring på mærkater og symboler

20XX	Fremstillingsår (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Virksomhed og adresse (EN/ISO 15223-1)
	Generel advarsel – forsigtig (ISO 7010-W001, sort på gul)
	Må ikke betrædes (ISO 7010-P019, sort og rød)
	Type BF-udstyr (IEC 60417-5333)
	WEEE-produktbortskaffelsessymbol (direktiv 2002/96/EF)
	Forsigtig! (ISO 7000-0434A)
CE	CE-mærkning
LOT	Varepartinummer (LOT)
SN	Serienummer (EN/ISO 15223-1)
	Se brugsvejledningen (EN/ISO 15223-1)
	AC (IEC 60417-5032)
	Beskyttende jordledning (IEC 60417-5019)
	Advarsel – farlig spænding (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, sort på gul)
	Standby (IEC5009)
	Må ikke skubbes (ISO 7010-P017, sort og rød)
LAN	LAN, ethernet-stikforbindelse (RJ45)
FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE	Se instruktionsbogen/-brochuren (ISO 7010-M002, blå).
Scanner	Tilslutningspunkt til håndholdt scanner. Scanneren har en type BF påsat del.
	Identificerer beskyttelsesspidsen
	Identificerer kalibreringsspidsen
	Advarsel efter IEC 62471-2 (sort på gul): Dette produkt kan udsende farlig optisk stråling. Undgå at stirre på lampen, når den lyser. Ved almindelig brug (mht. eksponeringstid, øjenpupiller, betragtningsafstand) antages det, at der ikke er fare for øjnene. Farvescannere er i risikogruppe 2, monokrome scannere er i risikogruppen "undtaget".
	Må ikke udsættes for sollys
	Kalibreringsfelterne må ikke berøres og må ikke udsættes for væsker.

4. Beskrivelse af TRIOS

4.1 Certificering og bemærkninger om overensstemmelse

CE-mærkning

Dette produkt er CE-mærket i henhold til bestemmelserne i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger med ændringer indtil direktiv 2007/47/EF, RoHS-direktivet 2011/65/EØF. Direktiv 2005/20/EØF om emballage og emballageaffald og direktiv 2002/96/EØF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).

FORSIGTIG - kun EU
CE-mærkning for tilsluttede produkter
Andre produkter, der tilsluttes denne enhed, skal også være CE-mærkede.

Overensstemmelse

Dette system er testet i overensstemmelse med EN (IEC) 60601-1 sikkerhedsstandard for elektromedicinsk udstyr med patient anvendt del, (navnet på standarden er: Elektromedicinsk udstyr – del 1: generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav), EN (IEC) 60601-1-1 Sikkerhedskrav til elektromedicinske systemer, EN (IEC) 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet – Bestemmelser og prøvninger, og EN (IEC) 62471 Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer.
Systemet er også testet i overensstemmelse med CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2008) og ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

ADVARSEL
Enhver, der samler eller modificerer elektromedicinsk udstyr eller et elektromedicinsk system i overensstemmelse med standard EN (IEC)60601-1-1 (sikkerhedskrav til elektromedicinsk udstyr) ved at kombinere det med andet udstyr, er ansvarlig for at gennemføre passende inspektion og test for at sikre fortsat sikker anvendelse af udstyret samt at kravene i denne forskrift er opfyldt fuldt ud med henblik på sikkerhed for patienterne, operatørerne og miljøet.
Gælder især T12P, se anvisninger og advarsler i afsnittet om Elektrisk sikkerhed.

4.2 Tilsigtet anvendelse

3Shape TRIOS-systemet er et system til optisk aftryk med CAD/CAM-teknologi, der er beregnet til at opnå digitale 3D-billeder af tænders topografiske karakteristika direkte fra patientens mund eller fra aftryk eller modeller af tænderne - til brug sammen med CAD/CAM-design og -produktion af tandrestaureringer samt ved tandregulering. Se onlinehjælpen for at få en liste over understøttede indikationer.

FORSIGTIG
Utilsigtet anvendelse af TRIOS-systemet kan medføre fysisk skade på patienter, brugere eller systemet.

4.3 Brugere af TRIOS

TRIOS-systemet må kun betjenes af uddannede tandlæger og kvalificeret personale. Anvendelse af TRIOS-systemet til andre formål end "tilsigtet brug", som beskrevet ovenfor, kan beskadige TRIOS-systemet og skade operatører og patienter. Korrekt brug af TRIOS systemet omfatter, at betjenings- og vedligeholdelsesinstruktionerne følges, og at advarslerne, der er beskrevet i denne brugervejledning, overholdes.

ADVARSEL
Følg nøje instruktionerne i denne vejledning
Hvis instruktionerne til betjening af TRIOS-systemet, der er beskrevet i denne vejledning, IKKE overholdes, kan den tilsigtede beskyttelse og sikkerhed for bruger og patient forringes.

4.4 Beskrivelse af systemet

TRIOS-systemet gør det muligt for uddannede tandlæger at opnå 3D-billeder af deres patienters tænders topografiske karakteristika direkte fra patientens mund.

Systemet findes i følgende varianter:

T12A	**Leveres med en vogn med indbygget PC**
T12P	**Leveres med en holder, der skal tilsluttes en ekstern PC via en USB-transformerenhed**
T12PI	**Leveres med en stoleintegrationsenhed, der skal tilsluttes en ekstern PC via en USB-transformerenhed**

En detaljeret beskrivelse følger nedenfor. Figurerne findes i sidste afsnit af denne vejledning.

Alle systemvarianter omfatter (figur 1):

- **Håndholdt intraoral TRIOS-scanner** (S1)**:** Håndholdt dental intraoral scanner til scanning af overfladen på patientens tænder. I nogle konfigurationer kan scanneren scanne i farver.
- **Scannerens spids** (S2)**:** Genanvendelig scannerspids sat fast på den håndholdte TRIOS-scanner. Når spidsen er taget af, er scannerens optiske vindue (S3) synligt. Et sæt scannerspidser leveres separat sammen med scanneren. Spidsen har et spejl (S4). Scannerspidsen er den eneste påsatte del.
- **Beskyttelsesspids** (S5): Beskytter scannerens optiske vindue mod skader og snavs, når scanneren ikke er i brug.
- **Kalibreringsspids** (S6)**:** Benyttes udelukkende ved kalibrering af scanneren.
- **Farvekalibreringssæt (S7):** Anvendes kun til farvekalibrering af TRIOS farvescannere. Sættet består af farvekalibreringsobjektet (S8), farvekalibreringsadapteren (S9) og beskyttelseshætten (S10).
- **TRIOS-software**: Scanningsapplikation/brugergrænseflade til scanneren.
- **Strømledning (net) og stik**: Systemet leveres med en ledning, der passer på din lokalitet. I USA og Canada er det et Nema 5-15P Hospital Grade-strømkabel med stik.

Når scannerspidsen flyttes tæt hen til tænderne, bliver et digitalt billede af tænderne sendt til softwaren, og der dannes en 3D-model i computeren. 3D-modellen lagres i computeren sammen med patientens journaloplysninger.

System T12A omfatter desuden:

- **Vogn (figur 2):**
  - Har en **scannerholder** (C1), hvor scanneren kan sidde, når den ikke er i brug.

- Monteret på **hjul,** så den nemt kan flyttes (og med en bremse, når den ikke skal kunne flyttes).
- **Computer:** Placeret inde i vognen – til behandling og opbevaring af data samt drift af TRIOS-softwareprogrammet.
- **Trykskærm** (C2)**:** Trykaktiveret skærm til visning i realtid af de scanningsresultater, der genereres af TRIOS-softwareprogrammet, og til interaktion med TRIOS-softwareprogrammet.
- Systemets **standby-knap** (C3) sidder under skærmen.
- **Scannerkontakten** til scanneren (C4) sidder også under skærmen.
- Bagpå er der en stikkontakt (C5), en netværksstikforbindelse (LAN) (C6), en sikringsskuffe (C7, en bremse (C8) og en USB-port (C9).

VIGTIG MEDDELELSE
Den maksimale strømstyrke for USB-porten er 200 mA (der typisk dækker USB2- og USB3-flashnøgler op til 64 GB. Eksterne harddiske med egen strømforsyning har ikke denne begrænsning).

System T12P omfatter desuden:

- **Holder (figur 3, P1):**
  - Er en holder til scanneren (S1)
  - Har flere **tilslutningskontakter.** På den ene side er der en enkelt stikkontakt til scanneren. På den anden side er der to stikkontakter til forbindelsesledningen til henholdsvis USB-transformerenheden og den eksterne medicinske elforsyning.
- **USB-transformerenhed (P2):**
  - Til tilslutning af holderen til en ekstern PC på en elektrisk forsvarlig måde. USB-transformerenheden har to stikkontakter til dette formål: én til en forbindelsesledning til holderen, og én til en USB2-ledning til PC'en.
- Ekstern **strømforsyning af medicinsk kvalitet (P3)** til holderen

FORSIGTIG
Forbindelsesledningen mellem holderen og USB-transformerenheden har samme stikforbindelse som en LAN-ledning (RJ-45), men er ikke en LAN-ledning.
Stikkontakten på holderen er udelukkende beregnet til forbindelsesledningen. Holderens stikkontakt må ikke - og kan ikke - anvendes til at etablere direkte forbindelse fra holderen til et LAN.

System T12PI omfatter desuden:

- **Stoleintegrationsenhed (figur 4, CI1):**
  - Har flere tilslutningskontakter. På den ene side er der en enkelt stikkontakt til scanneren eller en scannerdataforlængerledning. På den anden side er der to stikkontakter til forbindelsesledningen til henholdsvis USB-transformerenheden og den eksterne medicinske elforsyning.
- **Kontaktplade (CI2):**
  - Til fastgørelse af stoleintegrationsenheden på en overflade. Kontaktpladen monteres på en overflade, og stoleintegrationsenheden fastgøres til pladen ved hjælp af enhedens magneter.
- **USB-transformerenhed (CI3):**
  - Til tilslutning af stoleintegrationsenheden til en ekstern PC på en elektrisk forsvarlig måde. USB-transformerenheden har to stikkontakter til dette formål: én til en forbindelsesledning til stoleintegrationsenheden, og én til en USB2-ledning til PC'en.
- **Scannerholder (CI4)** til scanneren (S1)
- Ekstern **strømforsyning af medicinsk kvalitet (CI5)** til stoleintegrationsenheden

4.5 Opsætning af TRIOS

Det anbefales, at udpakning, montering og tilslutning af TRIOS-systemet udføres af TRIOS-autoriseret teknisk servicepersonale.

FORSIGTIG
Hvis systemet lige er blevet leveret fra kolde omgivelser, bør det stå, til det har fået stuetemperatur for at undgå indvendig kondensering og for at muliggøre korrekt kalibrering.

FORSIGTIG
Undersøg alle dele af systemet. Se efter fysisk skade, løse dele eller tegn på slid, der kan forstyrre den korrekte brug og funktion. Kontakt din leverandør, hvis der er synlige skader eller fejlfunktioner.

Kun system T12A (vogn)

Følg venligst trinene nedenfor, når TRIOS skal installeres (figur 5):

Trin 1: Anbring vognen bedst muligt i forhold til patientstolen og din arbejdsstilling.

Trin 2: Sæt beskyttelsesspidsen på TRIOS-scanneren, hvis den ikke allerede er påsat.

Trin 3: Anbring scanneren i scannerholderen på vognen.

Trin 4: Sæt scannerledningen i scannerkontakten på vognen lige under trykskærmen.
- Ved tilslutning skubbes stikket ind i kontakten. Der er en rød plet på kontakten og stikket, som skal passe sammen.
- Ved frakobling trækkes i den ydre kappe.

Trin 5: Tilslut den ende af strømkablet, der passer til vognkontakten, til kontakten bag på vognens sokkel.

Trin 6: Tilslut strømkablet til en jordet stikkontakt. Sørg for at anbringe vognen, så den ikke blokerer hovedafbryderen.
For at isolere vognen og dermed scanneren fra strømforsyningen tages det bøjelige strømkabel ud af kontakten.

Trin 7: Tilslut LAN-kablet til vognens LAN-kontakt bag på vognens sokkel.

Kun system T12P (holder)

Følg venligst trinene nedenfor, når TRIOS skal installeres (figur 6):

Inden du starter: Anbring holderen og USB-transformerenheden på en flad og vandret overflade bedst muligt i forhold til patientstolen og din arbejdsstilling. Sæt beskyttelsesspidsen på TRIOS-scanneren, hvis den ikke allerede er påsat. Det nemmeste er ikke at anbringe scanneren i holderen endnu, da du måske vil finde det lettere at løfte holderen, mens ledningerne forbindes som beskrevet nedenfor.

Trin 1: Tilslut forbindelsesledningen til holderen. Ledningen passer i venstre stikkontakt bag på holderen (den side, der har to stikkontakter). Hvis du vil frigøre forbindelsesledningen, skal du trykke på den lille knap oven på stikforbindelsen.

Trin 2: Tilslut strømforsyningen til holderen. Denne ledning passer i stikkontakten ved siden af forbindelsesledningen, der er beskrevet i det foregående trin.
- Ved tilslutning skubbes stikket ind i kontakten. Der er en rød plet på kontakten og stikket, som skal passe sammen.
- Ved frakobling trækkes i den ydre kappe.

Indikatorlampen ved siden af scannerkontakten lyser blåt.

Trin 3: Tilslut scannerledningen til scannerkontakten på forsiden af holderen (den side, der kun har én stikkontakt).
- Ved tilslutning skubbes stikket ind i kontakten. Der er en rød plet på stikket, som skal vende opad.
- Ved frakobling trækkes i den ydre kappe.

Nu er alle forbindelser til holderen etableret, og du kan anbringe scanneren i holderen.

Trin 4: Tilslut den anden ende af forbindelsesledningen til USB-transformerenheden. Nu er holderen og USB-transformerenheden forbundet.

Trin 5: Tilslut USB-ledningen til USB-transformerenheden som vist på figuren og til PC'en (ikke vist).

Trin 6: Tilslut strømforsyningsledningen (netledningen) til strømforsyningen. Den anden ende af strømforsyningsledningen (netledningen) sættes i en jordet stikkontakt (ikke vist på figuren). For at isolere holderen og dermed scanneren fra strømforsyningen tages strømkablet ud af kontakten.

Kun system T12PI (stoleintegrationsenhed)

Følg venligst trinene nedenfor, når TRIOS skal installeres (figur 7):

Inden du starter: Monter kontaktpladen på en egnet overflade, og fastgør stoleintegrationsenheden til kontaktpladen ved hjælp af enhedens magneter. Monter også scannerholderen bedst muligt i forhold til patientstolen og din arbejdsstilling. Hvis der er brug for en scannerdata-forlængerledning, monteres denne ligeledes.

Trin 1: Tilslut forbindelsesledningen til stoleintegrationsenheden. Ledningen passer i venstre stikkontakt i bunden af enheden (den side, der har to stikkontakter). Hvis du vil frigøre forbindelsesledningen, skal du trykke på den lille knap oven på stikforbindelsen.

Trin 2: Tilslut den anden ende af forbindelsesledningen til USB-transformerenheden. Nu er stoleintegrationsenheden og USB-transformerenheden forbundet.

Trin 3: Tilslut strømforsyningen til stoleintegrationsenheden. Denne ledning passer i stikkontakten ved siden af forbindelsesledningen, der er beskrevet i trin 1.
- Ved tilslutning skubbes stikket ind i kontakten. Der er en rød plet på kontakten og stikket, som skal passe sammen.
- Ved frakobling trækkes i den ydre kappe.

Trin 4: Tilslut USB-ledningen til USB-transformerenheden som vist på figuren og til PC'en (ikke vist). Indikatorlampen på USB-transformerenheden bliver blå.

Trin 5: Tilslut strømforsyningsledningen (netledningen) til strømforsyningen. Den anden ende af strømforsyningsledningen (netledningen) sættes i en jordet stikkontakt (ikke vist på figuren). For at isolere stoleintegrationsenheden og dermed scanneren fra strømforsyningen tages strømkablet ud af kontakten.

Trin 6 (valgfrit): Hvis en scannerdataforlængerledning anvendes, tilsluttes denne til scannerkontakten på forsiden af stoleintegrationsenheden (den side, der kun har én stikkontakt).
- Ved tilslutning skubbes stikket ind i kontakten. Der er en rød plet på stikket, som skal vende opad.
- Ved frakobling trækkes i den ydre kappe.

Trin 7: Tilslut scannerkablet til scannerkontakten på forsiden af stoleintegrationsenheden som vist på figuren (den side, der kun har én stikkontakt) eller til scannerdataforlængerledningen, hvis denne anvendes (ikke vist).
- Ved tilslutning skubbes stikket ind i kontakten. Der er en rød plet på stikket, som skal vende opad.
- Ved frakobling trækkes i den ydre kappe.

Nu er alle forbindelser til stoleintegrationsenheden etableret, og du kan anbringe scanneren i scannerholderen.

4.6 Start og nedlukning af TRIOS

Følg venligst trinene nedenfor, når TRIOS skal startes første gang:

Trin 1: Tænd for systemet
T12A: Tryk på standby-knappen på vognen i 1 sekund, til den lyser grønt. TRIOS-softwareprogrammet starter automatisk.
T12P: Start PC'en. Hvis TRIOS-softwareprogrammet ikke er installeret på PC'en, skal du følge instruktionerne i den medfølgende TRIOS Installationsvejledning. Start derefter TRIOS-softwareprogrammet. Når systemet er klart, lyser indikatorlamperne på holderen (ved siden af scannerkontakten) og på USB-transformerenheden (ved siden af forbindelsesledningskontakten) grønt.
T12PI: Start PC'en. Hvis TRIOS-softwareprogrammet ikke er installeret på PC'en, skal du følge instruktionerne i den medfølgende TRIOS Installationsvejledning. Start derefter TRIOS-softwareprogrammet. Når systemet er klart, lyser indikatorlampen på USB-transformerenheden (ved siden af forbindelsesledningskontakten) grønt.

Trin 2: Log på med en standard TRIOS-operatør.

Trin 3: Konfigurér og brug dit TRIOS-system.
Under brugen af TRIOS-systemet bliver brugeren vejledt af letforståelige meddelelser, der vises i TRIOS-softwareprogrammet. Eksempler på meddelelser:
- Når scanneren ikke er blevet kalibreret inden for de sidste 8 dage, bliver brugeren spurgt: "Der er gået 8 dage siden sidste kalibrering. Vil du kalibrere scanneren nu?"
- Når kalibreringen er gennemført, bliver brugeren mindet om at fjerne kalibreringsspidsen: "Kontrollér, at kalibreringsspidsen er fjernet, inden du fortsætter."
- Når brugeren kommer til scanningssiden, bliver vedkommende mindet om at påsætte scannerspidsen: "Kontrollér venligst, at scannerspidsen er monteret på scanneren".

Kalibrering

Det er nødvendigt at kalibrere den håndholdte TRIOS-scanner, før den anvendes første gang, og derefter hver 8. dag ved regelmæssig brug, eller når scanneren er blevet flyttet, har fået slag eller har været udsat for stærke temperaturændringer. Kalibreringen udføres ved at anbringe kalibreringsspidsen på scannerøret, gå til konfigureringssiden i TRIOS-softwareprogrammet, vælge Scan → Kalibrer scanner og derefter følge anvisningerne på skærmen.

Du kan få en nærmere beskrivelse af kalibreringen i TRIOS-onlinehjælpen.

Kun TRIOS farvescanner

Farvekalibrering

Det er nødvendigt at foretage en farvekalibrering af den håndholdte TRIOS farvescanner før hver scanning for at sikre de bedst mulige farver.

- Sæt en rengjort og steriliseret scannerspids på scannerrøret.
- Tag beskyttelseshætten af farvekalibreringsobjektet.
- Monter farvekalibreringsobjektet på farvekalibreringsadapteren.
- Sæt farvekalibreringsadapteren på den rengjorte og steriliserede scannerspids.
- Gå til konfigureringssiden i TRIOS-softwareprogrammet, vælg Scan → Farvekalibrer scanner, og følg derefter anvisningerne på skærmen.

Du kan få en nærmere beskrivelse af farvekalibreringen i TRIOS-onlinehjælpen.

Korrekt nedlukning

I TRIOS-softwareprogrammet klikker du på knappen "Luk" og vælger "Luk ned".

Kun system T12A (vogn): Standby-knappen slukker for at bekræfte, at systemet er lukket ned.

Kun system T12P (holder): Indikatorlampen på holderen bliver blå.

Kun system T12PI (stoleintegrationsenhed): Indikatorlampen på USB-transformerenheden bliver blå.

FORSIGTIG
Når systemet slukkes, skal det have tilstrækkelig tid til at lukke korrekt ned, inden netledningen tages ud af stikket.

Kun system T12A (vogn)

VIGTIG MEDDELELSE
Standby-knappen kan også bruges til at tvinge TRIOS til at lukke ned, hvis skærmen ikke svarer. For at gennemtvinge nedlukning skal du trykke på standby-knappen og holde den nede i ca. 5 sekunder. Genstart så systemet.

4.7 Start af TRIOS-onlinehjælp

TRIOS-onlinehjælp kan startes fra TRIOS-softwareprogrammet ved at klikke på "Hjælp"-knappen og vælge "Onlinehjælp".

4.8 TRIOS-systemmiljø

Driftsbetingelser
Omgivende temperaturinterval: 15 – 30 °C
(Kun system T12PI-stoleintegrationsenhed: 15 – 40 °C hvis tilgængelig, 15 – 50 °C hvis indbygget i stol/utilgængelig)

Relativ fugtighed: 10 – 85 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk: 800 – 1100 hPa.

Scanneren bør anvendes i et miljø med en ensartet rumtemperatur.

Opbevaringsbetingelser
Omgivende temperaturinterval: -10 – 60 °C
Relativ fugtighed: 10 – 85 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk: 800 – 1100 hPa.

Transportbetingelser
Omgivende temperaturinterval: -10 – 60 °C
Relativ fugtighed: 10 – 85 % (ikke-kondenserende)
Atmosfærisk tryk: 620 – 1200 hPa.

4.9 Tekniske specifikationer

Lyskildespecifikationer	Undlad at se direkte med optiske instrumenter. Produktet overholder EN (IEC) 62471 (Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer) og UL-standard US Code of Federal Regulations, 21 CF 1040.10 og 1040.11.
Steriliseringsmetode	Scannerspidser kan komme i autoklave.
Indgangseffekt	100-240 VAC, 50/60 Hz. T12A: 250 VA maks. (intern strømkilde) T12P, T12PI: ekstern klasse I medicinsk strømforsyning nominel 49 W maks., 1,0 A.

5. Sikkerhed og advarsler

5.1 Forudsætninger

FORSIGTIG
Læs alle instruktioner grundigt, herunder alle advarsler og forsigtighedsmeddelelser. Du skal overholde alle advarsler i denne vejledning for at undgå personskade og beskadigelse af udstyr. Korrekt funktion og sikkerhed kan kun garanteres, hvis sikkerhedsforanstaltningerne i denne sikkerhedsvejledning og på TRIOS-systemet overholdes.

Forebyggende inspektion inden anvendelse af systemet

FORSIGTIG
Undersøg venligst TRIOS-systemet for eventuelle mekaniske skader på:
- alle afskærmninger
- alle ledninger

Sikkerheden kan kun garanteres, hvis der IKKE observeres skader på TRIOS-systemet.

Ændringer af systemet

FORSIGTIG
Ændringer af systemet, der kan påvirke sikkerheden for den, der betjener det, patienter eller tredjepart, er forbudt ved lov!

Kun godkendt software

FORSIGTIG
Installér kun godkendt software – for at undgå indvirkning på pålideligheden af systemets runtime og dets programmer.

Korrekt uddannelse

ADVARSEL
Inden du forsøger at benytte TRIOS-scanningsudstyr på patienter:
- skal du have været på kursus i brug af systemet eller have læst og forstået alle afsnit i denne brugervejledning beskrivelse af korrekt betjening.
- Du skal også være grundigt bekendt med sikker betjening af TRIOS-scanningsudstyr som beskrevet i denne dokumentation.

I tilfælde af fejl på udstyr

ADVARSEL
Hvis TRIOS-systemet på noget tidspunkt har fejlfunktioner, eller hvis du får mistanke om, at TRIOS-systemet ikke fungerer korrekt:
- Fjern scanneren fra kontakt med patienten.
- Frakobl systemet, og sørg for, at det ikke kan anvendes, før det er kontrolleret (mærkning).
- Kontakt din forhandler.
- Forsøg IKKE at åbne dækslerne på TRIOS-systemet.

5.2 Mekaniske risici

Skrøbelige og bevægelige dele

ADVARSEL
Vær forsigtig, så følgende potentielle farekilder undgås:
- Læn dig ikke op ad og sid ikke på nogen dele af systemet.
- Bevægelige dele kan klemme kropsdele.

Tabt eller beskadiget udstyr

ADVARSEL
Hvis du taber en TRIOS-spids på gulvet, SKAL du straks bortskaffe den og IKKE bruge samme spids til scanning igen. Der er stor risiko for, at spejlet i spidsen har forskubbet sig og kan falde ud.

ADVARSEL
Hvis den håndholdte scanner tabes eller får et stød, skal den straks kalibreres, inden den anvendes yderligere. Hvis kalibreringen ikke lykkes, kontakt da venligst din leverandør. Se instruktionerne i denne vejledning vedrørende kalibrering af den håndholdte scanner.

Kun system T12A (vogn)

ADVARSEL
- Når vognen flyttes tværs over gulvet, må den kun flyttes med begge hænder på den øverste del af vognen.
- Forsøg ikke at løfte vognen alene. Få hjælp fra en anden person til at sikre stabiliteten, når du flytter systemet over et dørtrin eller på anden ujævn overflade.
- Når vognen flyttes tværs over gulvet, skal alle hjul være i kontakt med gulvet, og de må ikke være låst.
- Anbring altid scanneren i holderen på vognen, når den ikke er i brug, eller når vognen flyttes.
- Når vognen flyttes, så hold fødderne væk fra soklen og hjulene.
- Træk aldrig vognen hen over nogen af dens ledninger.
- Anbring ikke vognen på en hældning, der er større end 10 grader.
- Hold skarpe genstande væk fra trykskærmen.

Kun system T12P (holder)

ADVARSEL
- Anbring altid scanneren i den dertil beregnede holder, når den ikke er i brug.
- Anbring ikke holderen på en hældning, der er større end 5 grader.
- Anbring alle ledninger omhyggeligt, således at patienten og/eller brugeren ikke bliver viklet ind i dem og ved et uheld kommer til at trække i dele af systemet. Træk i ledningerne kan beskadige systemet, afbryde dataforbindelsen og/eller trække systemet væk fra dets støtteflade.

Kun system T12PI (stoleintegrationsenhed)

ADVARSEL
- Anbring altid scanneren i scannerholderen, når den ikke er i brug.
- Anbring alle ledninger omhyggeligt, således at patienten og/eller brugeren ikke bliver viklet ind i dem og ved et uheld kommer til at trække i dele af systemet. Træk i ledningerne kan beskadige systemet, afbryde dataforbindelsen og/eller trække scanneren ud af holderen.

5.3 Eksplosionsrisici

Omgivelser

ADVARSEL
TRIOS-systemet er ikke beregnet til anvendelse i omgivelser, der har potentiel eksplosionsfare, som f.eks. tæt på brændbare væsker eller gasser eller i oxygenberigede atmosfærer.

Afstand til patienten

ADVARSEL
Der er en potentiel eksplosionsfare, hvis TRIOS-systemet betjenes, hvor der forekommer brændbare narkosegasser.

5.4 Elektrisk sikkerhed

Sørg for jordforbindelse

ADVARSEL
For at undgå risiko for elektrisk stød må udstyret kun tilsluttes en netkontakt med jordforbindelse/beskyttet jordforbindelse. Systemet er udstyret med tre stikben (USA: tænder) jordforbindelse/jordstik. Hvis du ikke kan sætte stikket i din stikkontakt, så kontakt en elektriker for at få udskiftet stikket eller stikkontakten, så jordforbindelsen sikres. Prøv ikke at hindre eller ignorere jordstikkets formål.

Elektrisk stød

ADVARSEL
Der er risiko for elektrisk stød, hvis du forsøger at få adgang til nogen af systemets indre dele. Kun autoriseret og kvalificeret personale har lov til at åbne ind til systemets indre dele.

Anvend ikke strømskinne

ADVARSEL
Tilslut ikke TRIOS til en almindelig strømskinne eller en forlængerledning, da de muligvis ikke er sikre med hensyn til jordforbindelse. Hvis jordforbindelsen svigter, kan det medføre følgende risici og potentiel personskade:

- Den samlede lækstrøm for hele det forbundne udstyr kan overstige de grænser, der er specificeret i EN/IEC 60601-1.
- Hindring af jordforbindelse kan medføre, at grænserne, der er specificeret i EN/IEC 60601-1, overskrides.

Belastning af ledninger

FORSIGTIG
Ingen udvendigt tilsluttede ledninger, såsom netledning, netværkskabel og ledningsforbindelsen til den håndholdte scanner, må nogensinde udsættes for trækbelastning.

Spildte væsker

ADVARSEL
Hav ingen væsker, f.eks. drikkevarer, i nærheden af TRIOS-systemet. Spild ikke væsker på TRIOS-systemet.

Kondens

ADVARSEL
Variationer i temperaturen eller fugtigheden kan give kondensvand inde i systemet, hvilket kan beskadige det. Lad altid apparatet opnå rumtemperatur, inden du sætter det i stikkontakten.

Hvis systemet har været udsat for større udsving i rumtemperatur eller fugtighed, så vent mindst 2 timer, inden du sætter det i stikkontakten.

Hvis der er synlige tegn på kondens, så vent mindst 8 timer, inden du sætter det i stikkontakten.

Frakobling fra strømforsyning

ADVARSEL
Der er ingen tænd/slukknap på systemet. Derfor er den eneste sikre måde at frakoble systemet fra strømforsyningen på at tage ledningen ud af stikkontakten. Undlad at anbringe systemet, så det er vanskeligt at tage ledningen ud af stikkontakten. Giv systemet tid til at lukke ordentligt ned, inden du tager ledningen ud af kontakten.

Kun system T12P (holder): Du skal også koble PC'en fra strømforsyningen.

PC-forbindelsesmuligheder og -krav

Kun system T12P (holder) og T12PI (stoleintegrationsenhed)

ADVARSEL
Der er to tilladte måder at slutte systemet til en PC på:
(1) PC'en er standard IT-udstyr, der er certificeret efter IEC 60950-1, og som placeres mindst 1,5 m væk fra patienten. Hvis du vælger denne opsætning, må du ikke scanne patienten og røre PC'en på samme tid! Du må heller ikke røre evt. perifere enheder, der er sluttet til PC'en via en ledning, mens du scanner en patient! Perifere enheder, der er trådløst forbundet med PC'en (f.eks. en trådløs mus), kan anvendes uden denne begrænsning.
(2) PC'en er en medicinsk anvendelig PC, der er certificeret efter IEC 60601-1. Se PC'ens brugsvejledning for en nærmere beskrivelse.

ADVARSEL
Brug kun den strømforsyning, der leveres som en del af systemet!
ANDRE STRØMFORSYNINGER KAN VÆRE USIKRE OG/ELLER BESKADIGE TRIOS-SYSTEMET!

5.5 Øjensikkerhed

ADVARSEL
Scanneren udsender et stærkt lys fra spidsen under betjeningen. Scanneren overholder EN (IEC) 62471 (Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer). Vi anbefaler dog forsigtighed ved betjening af scanneren.

Et hurtigt glimt af lyset fra scanneren i øjet er ikke farligt, men du bør undgå at stirre ind i strålen eller se direkte på den med optiske instrumenter. Undgå desuden at sigte på andres øjne med strålen. Skarpe lyskilder har generelt et højt sekundært eksponeringspotentiale på grund af deres blindende effekt. Det gælder også, at når andre klare lyskilder (f.eks. billygter) betragtes, kan der forekomme midlertidigt nedsat synsevne og efterbilleder, som fører til irritation, synssvækkelse og endda ulykker, afhængigt af situationen.

5.6 Risiko for pacemaker- og ICD-interferens

ADVARSEL
Må ikke anvendes på patienter med pacemaker eller ICD.
På grund af interferensrisiko er det forbudt at benytte TRIOS-systemet på patienter, der har pacemaker.

5.7 Hygiejne

ADVARSEL
For at opretholde et rent arbejdsmiljø og sikre patientens sikkerhed skal der anvendes rene engangskirurghandsker, når…

- Scannerspidsen håndteres – når spidsen skiftes eller ved indstilling/når den vippes af hensyn til over-/underscanninger.
- Beskyttelsesspidsen håndteres.
- Håndtering af farvekalibreringssættet.
- TRIOS anvendes til scanning af patienter.
- TRIOS-systemet berøres.

ADVARSEL
Scannerenheden og dens optiske vindue skal altid rengøres, inden beskyttelsesspidsen påsættes. Lad ikke patienten komme i berøring med beskyttelsesspidsen.

ADVARSEL
Scannerspidsen skal altid være monteret, når scanneren indføres i patientens mund eller på anden måde er i kontakt med patienten. Scannerspidsen bør altid være monteret af hensyn til maksimal elektrisk sikkerhed og risikoen for kontaminering.

ADVARSEL
Sørg altid for, at der er monteret en rengjort og steriliseret scannerspids, inden farvekalibreringsadapteren sættes på. Farvekalibreringssættet må ikke komme i kontakt med patienten.

ADVARSEL
Før hver patient skal du:

- desinficere systemet
- sætte en ny steriliseret spids på scanneren

Se den nærmere vejledning i kapitlet nedenfor.

Kun system T12P (holder) og T12PI (stoleintegrationsenhed)

ADVARSEL
Før hver patient skal du sikre, at en evt. PC, der er sluttet til systemet, og dens perifere enheder desinficeres. Det anbefales at benytte medicinsk anvendelige perifere enheder (f.eks. tastatur og mus), som nemt kan desinficeres.

5.8 Sikkerhed, når du scanner med TRIOS

FORSIGTIG
Den håndholdte scanner er et yderst præcist optisk instrument og skal håndteres forsigtigt. Undgå at tabe, ryste eller støde den håndholdte scanner, da det vil kunne medføre, at den går i stykker eller får fejlfunktion. Følg disse retningslinjer:

- Sæt altid scanneren tilbage i holderen, når den ikke er i brug.
- Undlad at bøje eller sno ledningen, der er fastgjort til den håndholdte scanner.
- Undlad at nedsænke den håndholdte scanner i nogen form for væske.
- Anbring ikke den håndholdte scanner på varme eller våde overflader.
- Hold godt fast om scanneren under scanning, og når den fjernes fra/sættes tilbage i holderen.

BEMÆRK
Scanneren bliver varm, når den er i brug. Det er normalt, men ikke en del af behandlingen.

FORSIGTIG
Den håndholdte scanners spids er skrøbelig og indeholder et spejl, der let kan gå i stykker. For at undgå at beskadige spidsen og spejlet, så vær forsigtig ikke at støde spidsen ind i patientens tænder eller restaureringer.

5.9 Beskyttelse mod overophedning

Kun system T12A (vogn)

ADVARSEL
Ventilationsåbningerne må aldrig blokeres eller tilstoppes. Der er åbninger bag på vognen (bag trykskærmen) og under vognens sokkel. Hvis systemet bliver overophedet, holder det muligvis op med at fungere.

6. Rengøring, desinficering og sterilisering

6.1 Rengøring og sterilisering af scannerspidsen

TRIOS-scannerspidsen er en del af scanneren, som indføres i patientens mund under scanning. Spidsen kan genbruges et begrænset antal gange, men den skal rengøres og steriliseres efter hver patient for at undgå krydskontaminering.

Spidsen kan fjernes ved at trække den af med to fingre.

Rengørings- og steriliseringsprocedure

Trin 1: Rengør spidsen manuelt med sæbevand og en børste Kontrollér spejlet på spidsen efter rengøring. Hvis spejlet er plettet, tilsmudset eller uklart, gentages rengøringen med en blød opvaskebørste og sæbevand. Tør spejlet omhyggeligt med en papirserviet.

Trin 2: Placér scannerspidsen i en steriliseringspose af papir Posen skal forsegles, så den er lufttæt. Brug enten en selvklæbende pose eller en varmeforseglet pose.

Trin 3: Steriliser den indpakkede scannerspids i en autoklave ved ét af følgende to programmer:

- Ved 134 °C i mindst 4 minutter.
- Ved 121 °C i mindst 45 minutter.

Brug et autoklaveprogram, der tørrer den indpakkede scannerspids, inden autoklaven åbnes.

Et antal indpakkede og steriliserede spidser kan opbevares på et passende sted, så de er klar til brug efter behov.

FORSIGTIG
Spejlet i spidsen er en skrøbelig optisk komponent. Det er afgørende for scanningens kvalitet, at spejlets overflade er ren og ubeskadiget. Spejlet skal behandles med forsigtighed. Undgå at ridse det. Vær omhyggelig med ikke at tilsmudse det inden scanning af en patient.

FORSIGTIG
Læg aldrig en uindpakket scannerspids i autoklaven, da det vil efterlade pletter på spejlet, som ikke kan fjernes. Se autoklavens brugsvejledning for flere oplysninger.

FORSIGTIG
Nye scannerspidser skal rengøres og steriliseres/autoklaveres, inden de anvendes første gang.

FORSIGTIG
Der kræves en klasse B-vakuum-autoklave i henhold til EN13060 til sterilisering af scannerspidsen.

FORSIGTIG
Scannerspidsen kan resteriliseres op til 20 gange, hvorefter den skal bortskaffes som beskrevet i afsnittet Bortskaffelse.

6.2 Rengøring, desinficering og sterilisering af farvekalibreringssættet

TRIOS farvekalibreringsadapteren skal altid sættes på en rengjort og steriliseret scannerspids og må ikke komme i kontakt med patienten. Hvis disse anvisninger ikke er blevet fulgt, skal farvekalibreringssættet rengøres, desinficeres og steriliseres.

Rengørings-, desinficerings- og steriliseringsprocedure

Trin 1: Skil farvekalibreringssættet ad (tag hætten af farvekalibreringsobjektet, og skil farvekalibreringsobjektet og farvekalibreringsadapteren ad).

Trin 2: Rengør farvekalibreringsadapteren manuelt med sæbevand og en børste. Steriliser den rengjorte farvekalibreringsadapter i en autoklave på et af de programmer, der er angivet for scannerspidsen. Brug en steriliseringspose af papir.

Trin 3: Rengør hætten manuelt med sæbevand og en børste. Desinficer hætten med det anbefalede desinfektionsmiddel, der er angivet i afsnittet om rengøring og desinficering af andre dele af systemet.

Trin 4: Farvekalibreringsobjektet må kun rengøres med luft. Kalibreringsfelterne må ikke berøres og må ikke udsættes for væsker. Se den vigtige meddelelse nedenfor.

Efter rengøring, desinficering og sterilisering skal farvekalibreringssættet samles igen inden brug. Sørg for, at alle dele er tørre, inden de samles. Hvis sættet ikke skal bruges med det samme, skal farvekalibreringsobjektet anbringes i beskyttelseshætten, og farvekalibreringsadapteren skal forblive i steriliseringsposen.

VIGTIG MEDDELELSE
Farvekalibreringsobjektet er en skrøbelig optisk komponent. Ved afmontering og samling af farvekalibreringssættet må kun endedelen af farvekalibreringsobjektet berøres (sidder modsat kalibreringsfelterne), og objektet må kun renses med luft.

6.3 Rengøring og desinficering af andre dele af systemet

Efter hver patientbehandling skal alle andre af systemets flader rengøres og desinficeres (undtagen scannerspidsen og farvekalibreringssættet, for hvilke de foregående afsnit gælder). Bemærk også, at scannervinduet er en skrøbelig optisk komponent og skal behandles med ekstra forsigtighed under rengøring og desinficering (se nedenfor).

Til almindelig rengøring kan en blød klud og et mildt rengøringsmiddel anvendes.

Anbefalet desinficeringsopløsning:
Denatureret alkohol (også kendt som ethylalkohol eller ethanol) – typisk 60-70 % alkohol

Desinficering:

Trin 1: Hæld desinficeringsopløsningen på en blød, fnugfri, ikke-slibende klud. Kluden skal kun være fugtig.

Trin 2: Tør overfladerne af med den fugtige klud.

Trin 3 (kun optisk vindue på scanner): Tør det optiske vindue med en anden ren, blød, fnugfri, ikke-slibende klud.

FORSIGTIG
Scannerens optiske vindue er en skrøbelig optisk komponent. Det er afgørende for scanningens kvalitet, at spejlets overflade er ren og ubeskadiget. Vinduet skal behandles med forsigtighed. Sørg for, at det er fri for fnug, pletter og andet snavs.

FORSIGTIG
Nedsænk aldrig TRIOS-scanneren i et rengøringsmiddel.

FORSIGTIG
Undlad at benytte ammoniak- eller kloridbaserede rengøringsmidler eller acetone på nogen overflader.

FORSIGTIG (Kun system T12A):
Undlad at sprøjte direkte på skærmen, da væskeopløsningen kan samle sig i forseglingerne og sive ind i selve skærmen.

BEMÆRK
Scannerens yderside kan gulne efter lang tids brug.

VIGTIG MEDDELELSE
Alle overflader, som beskyttelses- og/eller kalibreringsspidsen kommer i berøring med, især scannerrøret og det optiske vindue, skal altid være rengjort og desinficeret, inden beskyttelsesspidsen/kalibreringsspidsen sættes på.

6.4 Ekstra rengøring, hvis du oplever dårlig scanningskvalitet

Under scanning kan spejlet i scannerspidsen blive snavset, så scanningskvaliteten bliver dårlig. Hvis det sker, kan du rengøre spejlet ved at følge disse trin:

Trin 1: Fjern scannerspidsen.

Trin 2: Påfør alkohol på en ren klud eller vatpind, og aftør spidsens spejl, til det er rent. Brug alkohol, der er fri for urenheder, da de kan plette spejlet. Ethanol eller propanol (ethyl-/propylalkohol) kan anvendes.

Trin 3: Aftør spidsens spejl med en tør, fnugfri klud, så der ikke efterlades støv og fibre på spejlet.

FORSIGTIG
Brug ikke acetone eller oxiderende opløsninger til rengøring af spejlet i scannerspidsen.

Hvis du stadig oplever problemer, så kontrollér, at scannerens optiske vindue er rent, og anvend evt. den samme procedure.

7. Bortskaffelse

7.1 Bortskaffelse af scannerspidsen

1. Steriliser spidsen som beskrevet ovenfor.
2. Scannerspidsen kan derefter bortskaffes på almindelig vis som andet klinisk affald.

FORSIGTIG
Bortskaf scannerspidsen på samme måde som andet klinisk affald.

FORSIGTIG
Scannerspidsen skal steriliseres, inden den bortskaffes.

8. Teknisk vedligeholdelse

FORSIGTIG
Al teknisk service og vedligeholdelse af TRIOS-systemet må udelukkende udføres af 3Shape eller af 3Shape-autoriseret personale.

Brugeren behøver ikke at foretage anden regelmæssig vedligeholdelse end kalibrering og rengøring, desinficering og sterilisering som beskrevet ovenfor. Der kræves ikke forebyggende inspektioner og planlagt vedligeholdelse.

Kun system T12A (vogn)

Udskiftning af sikringer (figur 8):
Sluk for TRIOS vognen ved at følge proceduren, der er beskrevet i afsnittet "Installation & start af TRIOS første gang", og frakobl netledningen fra TRIOS vognen.

ADVARSEL
Netledningen skal frakobles inden udskiftning af sikringerne.

Brug en pincet eller lignende til på samme tid at skubbe de to tapper i hver side af sikringsskuffen ind som vist på illustrationen. Skuffen vil begynde at glide ud.
Det er nu muligt at tage skuffen ud og udskifte de to sikringer. Der leveres to ekstra sikringer sammen med systemet.

ADVARSEL
Kun sikringer med den korrekte dimensionering og type (250 V, T3.15A H) må anvendes.

Ved udskiftning af sikringerne skal du først sætte dem fast i skuffen og derefter sætte skuffen tilbage i rillen og skubbe den helt ind, til tappene klikker på plads, og skuffen ikke længere sidder løst i rillen. Forsøg ikke at sætte sikringerne direkte i rillen på vognen.
Netledningen kan nu tilsluttes igen, og TRIOS-systemet kan startes.

Udskiftning af donglen (softwarelicensbeskyttelse, figur 9):
Donglen sidder bag ved ventilationsgitteret. Du kan tage gitteret af ved at åbne de skruer, der holder gitteret, som vist med pilene i figur 7.

ADVARSEL
Scanneren må ikke betjenes, når ventilationsgitteret på bagsiden af vognen er taget af.

9. Miljøovervejelser

Hos 3Shape vedkender vi os vores fælles ansvar for Jorden. Derfor er TRIOS-systemet designet, så det overholder nedenstående direktiver.

RoHS, begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (2002/95/EF).
WEEE, affald af elektrisk og elektronisk udstyr (2002/96/EF).

10. Forbrugstilbehør

Det eneste forbrugstilbehør til TRIOS-systemet er scannerspidserne og farvekalibreringssættet.
Når scannerspidserne er brugt op, kan nye spidser bestilles ved at kontakte din 3Shape-forhandler. Et nyt farvekalibreringssæt kan også bestilles hos din 3Shape-forhandler.

Innholdsfortegnelse – Sikkerhets- og installasjonsveiledning for TRIOS®

1. Kjære kunde 102
2. Samsvar 102
3. Generell informasjon 102
4. Beskrivelse av TRIOS 103
5. Sikkerhet og advarsler 106
6. Rengjøring, desinfisering og sterilisering 109
7. Avhending 110
8. Teknisk vedlikehold 110
9. Miljøhensyn 111
10. Tilbehør som kan forbrukes 111

1. Kjære kunde

Takk for at du har kjøpt TRIOS® fra 3Shape TRIOS.

Med TRIOS®-systemet kan du utføre orale skanninger av pasientens tenner og lagre skanningene digitalt, slik at de kan brukes i CAD/CAM-dentalsystemer.

Denne sikkerhets- og installasjonsveiledningen for TRIOS® inneholder sikkerhetstiltak, advarsler og hensyn tilknyttet TRIOS®-systemet. Hvis du ønsker trinnvise instruksjoner som viser fremgangsmåten for konfigurasjon og bruk av TRIOS®, viser vi til den elektroniske hjelpen.

Før du monterer eller bruker TRIOS®, er det viktig at du leser denne sikkerhets- og installasjonsveiledningen nøye, og at du følger instruksjonene som du finner her samt i det elektroniske hjelpesystemet. Oppbevar sikkerhets- og installasjonsveiledningen i nærheten av systemet.

Vis forsiktighet, og følg all sikkerhetsinformasjonen og alle advarslene for å unngå personskader, materielle skader eller skader på TRIOS®-systemet.

Takk!
3Shape TRIOS

2. Samsvar

Denne håndboken er utgitt av 3Shape TRIOS A/S, som forbeholder seg retten til å endre og forbedre innholdet uten forutgående varsel. Endringer vil imidlertid bli publisert i fremtidige versjoner. Med enerett.

TRIOS® er et varemerke som tilhører 3Shape TRIOS A/S.

Produktene er produsert av 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 København K, Danmark.

Samsvarserklæring (EU):

3Shape TRIOS A/S erklærer herved at TRIOS® overholder forskriftene i MDD 93/42/EØF med tilleggsavtaler til og med direktiv 2007/47/EØF, RoHS-direktivet 2011/65/EØF, direktiv 2005/20/EØF om emballasje og emballasjeavfall og direktiv 2002/96/EØF om elektronisk avfall og elektronisk utstyr (WEEE), og at TRIOS er i samsvar med de følgende standarder: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Generell informasjon

FORSIKTIG!
Husk å følge alle advarsler!
Vis forsiktighet, og følg all sikkerhetsinformasjonen og alle advarslene for å unngå personskader, materielle skader eller skader på TRIOS-systemet. Sikkerhetsinformasjon og advarsler utheves gjennom hele veiledningen med ordene ADVARSEL!, FORSIKTIG! og MERKNAD!.

3.1 Om dette dokumentet – symboler

Symbolene som brukes i dette dokumentet, betyr følgende:

ADVARSEL!
Advarsler brukes i forbindelse med situasjoner der det eksisterer en middels risiko for personskade hvis informasjonen ikke følges.

FORSIKTIG!
Forsiktighetsvarsler innleder sikkerhetsinformasjon som gis når det eksisterer en liten risiko for personskade eller skade på eiendeler eller systemet hvis informasjonen ikke følges.

VIKTIG MERKNAD
Merknader er viktig informasjon som ikke er advarsler eller forsiktighetsvarsler, men som likevel må følges nøye.

TIPS
Tipsene inneholder tips, råd og annen informasjon som skal sikre at systemet brukes optimalt.

3.2 Forklaring av etiketter og symboler

20XX	Produksjonsår (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Selskap og adresse (EN/ISO 15223-1)
	Generell advarsel – forsiktig! (ISO 7010-W001, svart på gul bakgrunn)
	Vennligst ikke trå (ISO 7010-P019, svart og rødt)
	Utstyr av typen BF (IEC 60417-5333)
	WEEE-symbol for produktavhending (direktiv 2002/96/EC)
	Forsiktig! (ISO 7000-0434A)
CE	CE-merking
LOT	Partinummer
SN	Serienummer (EN/ISO 15223-1)
	Se bruksanvisning (EN/ISO 15223-1)
	Vekselstrøm (IEC 60417-5032)
	Jording (IEC 60417-5019)
	Advarsel! – farlig spenning (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, svart på gul bakgrunn)
	Ventemodus (IEC5009)

	Vennligst ikke dytt (ISO 7010-P017, svart og rødt)
LAN	Lokalnett, ethernet-kontakt (RJ45)
FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE	Se dokumentasjon/håndbok (ISO 7010-M002, blå).
Scanner	Tilkoblingspunkt for håndholdt skanner. Skanneren har en bruksdel av typen BF.
	Identifiserer beskyttelsesendestykket
	Identifiserer kalibreringsendestykket
	Advarsel i henhold til IEC 62471-2 (svart på gul bakgrunn): Produktet sender ut potensielt skadelig optisk stråling. Ikke se rett inn i operasjonslampen. Under normale forhold (med hensyn til eksponeringstid, pupiller, observasjonsavstand) utsettes ikke øynene for noen fare. Fargeskannerne tilhører risikogruppe 2, og de monokrome skannerne tilhører risikogruppen "unntatt".
	Må ikke utsettes for sollys
	Kalibreringspatchene må ikke berøres, og må ikke utsettes for væske.

4. Beskrivelse av TRIOS

4.1 Merknader om sertifisering og samsvar

CE-merke

Dette produktet er CE-merket i samsvar med forskriftene i rådsdirektivet 93/42/EØF fra 14. juni 1993 som omhandler medisinsk utstyr, inkludert tilleggsavtaler til og med 2007/47/EF, RoHS-direktivet 2011/65/EØF. Direktiv 2005/20/EØF om emballasje og emballasjeavfall og direktiv 2002/96/EØF om elektronisk avfall og elektronisk utstyr (WEEE).

FORSIKTIG! – bare EU
CE-merke for tilkoblede produkter
Eventuelle andre produkter som er tilkoblet denne enheten, må også være CE-merkede.

Samsvar

Dette systemet er testet og tilfredsstiller sikkerhetsstandarden for medisinsk elektrisk utstyr med pasientbruksdel (EN (IEC) 60601-1) (standardtittelen er: Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav for grunnleggende trygghet og nødvendig ytelse), sikkerhetskrav for medisinske elektriske systemer (EN (IEC) 60601-1-1), elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester (EN (IEC) 60601-1-2) og fotobiologisk sikkerhet for lamper (EN (IEC) 62471).
Systemet tilfredsstiller også CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) og ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

ADVARSEL!
Personer som monterer eller gjør endringer i medisinsk elektrisk utstyr eller systemer som overholder standarden EN (IEC) 60601-1 (sikkerhetskrav for medisinsk elektrisk utstyr) ved å bruke dem sammen med annet utstyr, er ansvarlig for å gjennomføre nødvendige kontroller og tester som sikrer at det fortsatt er trygt å bruke utstyret, og at pasient-, drifts- og miljøsikkerheten er ivaretatt ved at alle kravene i denne forskriften oppfylles.
Se instruksjonene og advarslene i avsnittet Elektrisk sikkerhet, som spesielt angår T12P.

4.2 Bruksområde

3Shape TRIOS-systemet for intraoral skanning er et CAD/CAM-system som tar optiske avtrykk og fremstiller digitale 3D-bilder av tennenes topografi direkte fra pasientens munn eller fra avtrykk eller modeller av tennene – brukes sammen med CAD/CAM-konstruksjonsteknologi for tannrestaurering og produksjon av dentale indikasjoner samt i forbindelse med ortodonti. I den elektroniske hjelpen finner du en oversikt over støttede indikasjoner.

FORSIKTIG!
Feil bruk av TRIOS-systemet kan medføre fysiske skader på pasienter og personell samt skader på systemet.

4.3 Brukere av TRIOS

TRIOS-systemet kan bare brukes av profesjonelt tannhelsepersonell og andre kvalifiserte personer. TRIOS-systemet må ikke brukes til andre formål enn de som beskrives under "bruksområde" ovenfor, siden dette kan medføre personell- og pasientskader samt skader på TRIOS-systemet. Følg instruksjonene for drift og vedlikehold, og overhold alle advarsler og forsiktighetsvarsler i denne brukerveiledningen for korrekt bruk av TRIOS-systemet.

ADVARSEL!
Følg instruksjonene i denne veiledningen nøye
Hvis instruksjonene for korrekt bruk av TRIOS-systemet i denne veiledningen IKKE følges, kan det gå ut over beskyttelsen og sikkerheten til både brukere og pasienter.

4.4 Beskrivelse av systemet

TRIOS-systemet for intraoral skanning gjør at profesjonelt tannhelsepersonell kan vise digitale 3D-bilder av pasientens tenner direkte fra munnen.

Systemet er tilgjengelig i disse variantene:

T12A	**Leveres med en tralle med innebygget PC**
T12P	**Leveres med en flyttbar stasjon (holder), som kobles til en ekstern PC via en USB-omformer**
T12PI	**Leveres med en stolintegrasjonsenhet, som kobles til en ekstern PC via en USB-omformer**

Ytterligere detaljer beskrives i det følgende. Illustrasjonene finner du bakerst i veiledningen.

Alle systemvarianter omfatter (figur 1):

- **Håndholdt TRIOS-skanner for intraoral skanning** (S1)**:** håndholdt intraoral dentalskanner for skanning av overflaten til pasientens tenner. I noen konfigurasjoner kan skanneren skanne i farger.
- **Skannerendestykke** (S2)**:** Gjenbrukbar skannerstykket festes til den håndholdte TRIOS-skanneren. Når endestykket løses, blir skannerens optiske vindu (S3) synlig. Et sett med skannerendestykker leveres separat med skanneren. Endestykket har et speil (S4). Skannerens endestykke er den eneste pasientbruksdelen.
- **Beskyttelsesendestykke** (S5): beskytter det optiske skannervinduet

mot skader og skitt når skanneren ikke er i bruk.

- **Kalibreringsendestykke** (S6)**:** brukes bare for kalibrering av skanneren.
- **Fargekalibreringsutstyr (S7):** brukes bare for fargekalibrering av TRIOS fargeskannere. Utstyret består av fargekalibreringsmålet (S8), fargekalibreringsadapteren (S9) og hylsen (S10).
- **TRIOS-programvare**: skannerapplikasjon/brukergrensesnitt for den håndholdte skanneren.
- **Strømkabel og støpsel**: Systemet leveres med en kabel som er tilpasset den aktuelle områdestandarden. I USA og Canada er dette Nema 5-15P-hovedstrømkabel med hospitalkvalitet og tilhørende støpsel.

Hvis du beveger endestykket til skanneren nært tennene, blir det sendt et digitalt bilde til programvaren, og deretter opprettes det en 3D-modell i datamaskinen. 3D-modellen lagres i datamaskinen sammen med de andre pasientopplysningene.

System T12A omfatter også:

- **Tralle (figur 2):**
  - o har et **skannerfeste** (C1) der skanneren plasseres når den ikke er i bruk.
  - o har **hjul** for bevegelighet (og bremser som sikrer at trallen ikke kan flyttes).
  - o **Datamaskin:** finnes i trallen – brukes til behandling, lagring og kjøring av TRIOS-programvaren.
  - o **Berøringsskjerm** (C2)**:** berøringsaktivert skjerm for sanntidsvisning av skanneresultater som genereres av TRIOS-programvaren, og for samhandling med TRIOS-programvaren.
  - o **Knappen for systemventemodus** (C3) er under skjermen.
  - o **Skannerens stikkontakt** for tilkobling av skanneren (C4) er også under skjermen.
  - o På baksiden er det en nettstikkontakt (C5), et tilkoblingspunkt for LAN-nettverk (C6), en sikringsskuff (C7) en bremse (C8) og en USB-inngang (C9).

VIKTIG MERKNAD
Maksimal strømstyrke for USB-inngangen er 200 mA (dekker vanligvis USB2- og USB3-nøkler opptil 64 GB, eksterne harddisker med egen strømforsyning har ikke denne begrensningen).

System T12P omfatter også:

- **Flyttbar stasjon (figur 3, P1):**
  - o har et **feste** for skanneren (S1)
  - o har flere **stikkontakter.** På den ene siden er det en enkel kontakt for skanneren. På den andre siden er det to stikkontakter – én for **forbindelseskabelen** til USB-omformeren og én for den eksterne medisinske strømforsyningen.
- **USB-omformer (P2):**
  - o Brukes til å koble den flyttbare stasjonen til en ekstern PC på en elektrisk trygg måte. USB-omformeren har to stikkontakter til dette formålet: én for en **forbindelseskabel** til stasjonen og én for en **USB2-kabel** til PC-en.
- ekstern **strømforsyning til den flyttbare stasjonen som er godkjent for medisinsk bruk (P3)**.

FORSIKTIG!
Forbindelseskabelen mellom den flyttbare stasjonen og USB-omformeren har de samme tilkoblingspunktene som en LAN-kabel (RJ-45), men det er ikke en LAN-kabel. Stikkontakten på stasjonen er bare til forbindelseskabelen. Denne stikkontakten må ikke – og kan ikke – brukes til å opprette en direkte tilkobling fra stasjonen til et LAN-nettverk.

System T12PI omfatter også:

- **Stolintegrasjonsenhet (figur 4, CI1):**
  - o har flere stikkontakter. På den ene siden er det en enkel kontakt for skanneren eller forlengelseskabelen til skanneren. På den andre siden er det to stikkontakter – én for forbindelseskabelen til USB-omformeren og én for den eksterne medisinske strømforsyningen.
- **Grensesnittplate (CI2):**
  - o for å feste stolintegrasjonsenheten til en overflate. Grensesnittplaten monteres på en overflate, og stolintegrasjonsenheten festes til platen ved hjelp av magnetene på enheten.
- **USB-omformer (CI3):**
  - o Brukes til å koble stolintegrasjonsenheten til en ekstern PC på en elektrisk trygg måte. USB-omformeren har to stikkontakter til dette formålet: én for en forbindelseskabel til stolintegrasjonsenheten og én for en USB2-kabel til PC-en.
- **Skannerholder (CI4)** for skanneren (S1)
- ekstern **strømforsyning godkjent for medisinsk bruk (CI5)** til stolintegrasjonsenheten

4.5 Konfigurere TRIOS

Det anbefales at TRIOS-systemet pakkes ut, monteres og kobles til av teknisk servicepersonell som er TRIOS-autorisert.

FORSIKTIG!
Hvis systemet nettopp er levert fra et miljø med lav temperatur, må du la det tilpasse seg gjeldende romtemperatur, slik at du unngår intern kondens og sørger for korrekt kalibrering.

FORSIKTIG!
Undersøk alle delene i systemet. Se etter fysiske skader, løse deler eller tegn til slitasje som kan påvirke korrekt bruk og funksjon. Ta kontakt med tjenesteleverandøren hvis du oppdager skader eller noe ikke fungerer som det skal.

Bare system T12A (tralle)

Følg fremgangsmåten nedenfor når du skal montere TRIOS (figur 5):

Trinn 1: Plasser trallen i optimal avstand til pasientstolen og din egen plassering.

Trinn 2: Fest beskyttelsesendestykket til TRIOS-skanneren hvis dette ikke allerede er gjort.

Trinn 3: Plasser skanneren på den angitte festeinnretningen på trallen.

Trinn 4: Sett skannerkabelen i stikkontakten på skanneren rett under berøringsskjermen på trallen.

- Slik gjør du det – sett støpselet inn i stikkontakten. Både stikkontakten og støpselet er merket med rødt for å angi korrekt tilkobling.
- Slik kobler du fra – trekk i den ytre utløserhylsen.

Trinn 5: Fest enden på trallens strømkabel til stikkontakten som finnes på baksiden av trallens sokkel.

Trinn 6: Koble strømkabelen til et jordet strømuttak. Sørg for at trallen er plassert slik at den ikke blokkerer for tilgang til hovedstrømbryteren. Hvis du ikke vil at trallen og skanneren skal være koblet til strømnettet, trekker du ut den bøyelige strømledningen fra nettet.

Trinn 7: Fest LAN-kabelen til LAN-kontakten som finnes på baksiden av trallens sokkel.

Bare system T12P (flyttbar stasjon)

Følg fremgangsmåten nedenfor når du skal montere TRIOS (figur 6):

Før du starter: Plasser den flyttbare stasjonen og USB-omformeren på en jevn, vannrett overflate i optimal avstand til pasientstolen og plasseringen du arbeider fra. Fest beskyttelsesendestykket til TRIOS-skanneren hvis dette ikke allerede er gjort. For å gjøre det enklere å løfte stasjonen når du følger de neste trinnene og kobler til kablene, anbefaler vi at du ikke plasserer skanneren i den helt ennå.

Trinn 1: Koble forbindelseskabelen til den flyttbare stasjonen. Kabelen skal kobles til den venstre stikkontakten på baksiden av stasjonen (det vil si siden med to stikkontakter). Hvis du har behov for å løse forbindelseskabelen, trykker du på den lille fliken på toppen av tilkoblingspunktet.

Trinn 2: Koble strømforsyningen til den flyttbare stasjonen. Denne kabelen festes til stikkontakten ved siden av forbindelseskabelen som er beskrevet i forrige trinn.

- Slik gjør du det – sett støpselet inn i stikkontakten. Både stikkontakten og støpselet er merket med rødt for å angi korrekt tilkobling.
- Slik kobler du fra – trekk i den ytre utløserhylsen.

Indikatorlyset ved siden av stikkontakten til skanneren lyser blått.

Trinn 3: Koble skannerkabelen til stikkontakten på fremsiden av den flyttbare stasjonen (det vil si siden som bare har én stikkontakt).

- Slik gjør du det – sett støpselet inn i stikkontakten. Støpselet er merket med rødt, og dette merket skal peke oppover.
- Slik kobler du fra – trekk i den ytre utløserhylsen.

Nå er alle tilkoblingene til den flyttbare stasjonen utført, og du kan plassere skanneren i den.

Trinn 4: Koble den andre enden av forbindelseskabelen til USB-omformeren. Nå er stasjonen og USB-omformeren sammenkoblet.

Trinn 5: Koble USB-kabelen til USB-omformeren, som illustrert, og til PC-en (ikke illustrert).

Trinn 6: Koble hovedstrømkabelen til strømforsyningen. Den andre enden av hovedstrømkabelen skal festes til et jordet strømuttak (ikke illustrert). Hvis du ikke vil at den flyttbare stasjonen og skanneren skal være koblet til strømnettet, trekker du ut strømledningen fra nettet.

Bare system T12PI (stolintegrasjon)

Følg fremgangsmåten nedenfor når du skal montere TRIOS (figur 7):

Før du starter: Monter grensesnittplaten på en dertil egnet overflate, og fest stolintegrasjonsenheten til grensesnittplaten ved hjelp av magnetene på enheten. Monter også skannerholderen i en optimal posisjon i forhold til pasientstolen og din arbeidsposisjon. Hvis det er behov for forlengelseskabelen til skanneren, skal denne også monteres.

Trinn 1: Koble forbindelseskabelen til stolintegrasjonsenheten. Kabelen skal kobles til den venstre stikkontakten nederst på enheten (det vil si siden med to stikkontakter). Hvis du har behov for å løse forbindelseskabelen, trykker du på den lille fliken på toppen av tilkoblingspunktet.

Trinn 2: Koble den andre enden av forbindelseskabelen til USB-omformeren. Nå er stolintegrasjonsenheten og USB-omformeren sammenkoblet.

Trinn 3: Koble strømledningen til stolintegrasjonsenheten. Denne kabelen festes til stikkontakten ved siden av forbindelseskabelen som er beskrevet i trinn 1.

- Slik gjør du det – sett støpselet inn i stikkontakten. Både stikkontakten og støpselet er merket med rødt for å angi korrekt tilkobling.
- Slik kobler du fra – trekk i den ytre utløserhylsen.

Trinn 4: Koble USB-kabelen til USB-omformeren, som illustrert, og til PC-en (ikke illustrert). Indikatorlyset på USB-omformeren blir blått.

Trinn 5: Koble hovedstrømkabelen til strømforsyningen. Den andre enden av hovedstrømkabelen skal festes til et jordet strømuttak (ikke illustrert). Hvis du ikke vil at stolintegrasjonsenheten og skanneren skal være koblet til strømnettet, trekker du ut strømledningen fra støpselet.

Trinn 6 (valgfritt): Hvis du bruker forlengelseskabelen til skanneren, kobler du denne til stikkontakten på fremsiden av stolintegrasjonsenheten (det vil si siden som bare har én stikkontakt).

- Slik gjør du det – sett støpselet inn i stikkontakten. Støpselet er merket med rødt, og dette merket skal peke oppover.
- Slik kobler du fra – trekk i den ytre utløserhylsen.

Trinn 7: Koble skannerkabelen til stikkontakten på fremsiden av stolintegrasjonsenheten som vist på bildet (det vil si siden som bare har én stikkontakt), eller til forlengelsesledningen for skanneren hvis denne er i bruk (vises ikke).

- Slik gjør du det – sett støpselet inn i stikkontakten. Støpselet er merket med rødt, og dette merket skal peke oppover.
- Slik kobler du fra – trekk i den ytre utløserhylsen.

Nå er alle tilkoblingene til stolintegrasjonsenheten utført, og du kan plassere skanneren i skannerholderen.

4.6 Starte og avslutte TRIOS

Følg fremgangsmåten nedenfor for å starte TRIOS for første gang:

Trinn 1: Slå systemet PÅ
T12A: Trykk og hold inne ventemodusknappen på trallen i 1 sekund eller helt til den lyser grønt. TRIOS-programvaren startes automatisk.
T12P: Start PC-en. Hvis det ikke er installert TRIOS-programvare på PC-en, følger du instruksjonene i installasjonsveiledningen for TRIOS. Deretter starter TRIOS-programvaren. Når systemet er klart, lyser det grønt i indikatoren på den flyttbare stasjonen (ved siden av stikkontakten til skanneren) og USB-omformeren (ved siden av stikkontakten til forbindelseskabelen).
T12PI: Start PC-en. Hvis det ikke er installert TRIOS-programvare på PC-en, følger du instruksjonene i installasjonsveiledningen for TRIOS. Deretter starter TRIOS-programvaren. Når systemet er klart, lyser det grønt i USB-omformeren (ved siden av stikkontakten til forbindelseskabelen).

Trinn 2: Logg på ved å bruke en standard TRIOS-bruker.

Trinn 3: Konfigurer og ta i bruk TRIOS-systemet.
Brukeren av TRIOS-systemet vil få veiledning i form av lettfattelige meldinger fra TRIOS-programvaren. Her er noen eksempler på meldinger:

- Hvis skanneren ikke har blitt kalibrert de siste åtte dagene, får brukeren følgende spørsmål: "Det er 8 dager siden forrige kalibrering. Ønsker du å kalibrere skanneren nå?"
- Når kalibreringen er fullført, får brukeren en påminnelse om å fjerne kalibreringsendestykket: "Husk på å fjerne kalibreringsendestykket før du fortsetter."
- Når brukeren går til skannersiden, får han eller hun en påminnelse om å feste endestykket til skanneren: "Husk på å feste skannerens endestykke til skanneren".

Kalibrering

Det er nødvendig å kalibrere den håndholdte TRIOS-skanneren før du bruker TRIOS for første gang, og ellers hver 8. dag når skanneren brukes regelmessig eller har blitt flyttet eller utsatt for hardhendt behandling eller store temperaturendringer. Kalibreringen utføres ved å plassere kalibreringsendestykket på skannerrøret, gå til konfigurasjonssiden i TRIOS-programvaren, velge Skann → Kalibrer skanner, og deretter følge instruksjonene på skjermen.

Hvis du vil ha en mer utførlig beskrivelse av kalibreringen, ser du i den elektroniske hjelpen for TRIOS.

Bare TRIOS fargeskanner

Fargekalibrering

Den håndholdte TRIOS-fargeskanneren må fargekalibreres før hver skanning for å gi optimale farger.

- Fest et rengjort og sterilisert skannerendestykke på skannerrøret.
- Ta av hylsen på fargekalibreringsmålet.
- Fest fargekalibreringsmålet på fargekalibreringsadapteren.
- Fest fargekalibreringsadapteren til det rengjorte og steriliserte skannerendestykket.
- Gå til konfigurasjonssiden i TRIOS-programvaren, velg Skann → Fargekalibrer skanner, og følg deretter instruksjonene på skjermen.

Hvis du vil ha en mer utførlig beskrivelse av fargekalibreringen, ser du i den elektroniske hjelpen for TRIOS.

Avslutte korrekt

Klikk på Lukk-knappen i TROS-programvaren, og velg Avslutt.

Bare system T12A (tralle): Ventemodusknappen slås av for å bekrefte at systemet er avsluttet.

Bare system T12P (flyttbar stasjon): Indikatorlyset på stasjonen blir blått.

Bare system T12PI (stolintegrasjon): Indikatorlyset på USB-omformeren blir blått.

FORSIKTIG!
Når du slår av systemet, må du la det avsluttes korrekt før du trekker ut hovedstrømledningen.

Bare system T12A (tralle)

VIKTIG MERKNAD
Ventemodusknappen kan også brukes til å tvinge TRIOS til å avslutte hvis skjermen skulle slutte å svare. Hvis du vil utføre tvungen avslutning, trykker du på ventemodusknappen og holder den inne i fem sekunder. Deretter starter du systemet på nytt.

4.7 Starte den elektroniske hjelpen for TRIOS

Den elektroniske hjelpen for TRIOS starter du fra TRIOS-programvaren ved å klikke på Hjelp-knappen og velge elektronisk hjelp.

4.8 Systemmiljø for TRIOS

Driftsforhold
Romtemperatur: 15–30°C
(Bare system T12PI stolintegrasjonsenhet: 15–40°C hvis tilgjengelig, 15–50°C hvis innebygget i stolen eller utilgjengelig)

Luftfuktighet: 10–85 % (uten kondens)
Lufttrykk: 800–1100 hPa.

Skanneren må brukes i et miljø med stabil romtemperatur.

Oppbevaringsforhold
Romtemperatur: -10–60°C
Luftfuktighet: 10–85 % (uten kondens)
Lufttrykk: 800–1100 hPa.

Transportforhold
Romtemperatur: -10–60°C
Luftfuktighet: 10–85 % (uten kondens)
Lufttrykk: 620–1200 hPa.

4.9 Tekniske spesifikasjoner

Lyskildespesifikasjoner	Ikke vis direkte med optiske instrumenter. Produktet overholder EN (IEC) 62471 (fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer) og de amerikanske UL-standardkodene for føderale bestemmelser 21 CF 1040.10 og 1040.11.
Steriliseringsmetode	Skannerendestykker kan varmesteriliseres med autoklav (trykkoker).
Strøminngang	100–240 VAC, 50/60 Hz. T12A: maks. 250 VA (intern strømforsyning) T12P, T12PI: ekstern klasse-I strømforsyning for medisinsk utstyr med maks. 49 W, 1,0 A.

5. Sikkerhet og advarsler

5.1 Nødvendig betingelser

FORSIKTIG!
Les alle instruksjoner nøye, også advarsler og forsiktighetsmerknader. Du må overholde alle advarslene i denne håndboken for å hindre at det forekommer skader på personer og utstyr. Vi kan bare garantere at enheten fungerer som den skal, og med tilstrekkelig sikkerhet, hvis sikkerhetstiltakene i denne veiledningen og på TRIOS-systemet følges.

Forebyggende tilsyn før systemet brukes

FORSIKTIG!
Undersøk TRIOS-systemet, og se etter mekaniske skader på:
- all innbygging
- alle kabler

Vi kan bare gi sikkerhetsgarantier hvis det IKKE ER SKADER på TRIOS-systemet.

Endringer av systemet

FORSIKTIG!
Endringer av systemet som kan gå ut over sikkerheten til brukeren, pasienter eller eventuelle tredjeparter, er strengt forbudt!

Bare godkjent programvare

FORSIKTIG!
Bare installer godkjent programvare – dette for å hindre redusert kjøretidspålitelighet for systemet og systemprogrammene.

Korrekt opplæring

ADVARSEL!
Før du bruker TRIOS-skannerutstyret på pasienter, må du
- ha gjennomgått tilstrekkelig systemopplæring eller ha lest og forstått alle delene i denne veiledningen for korrekt bruk.
- være tilstrekkelig kjent med retningslinjene for sikker håndtering av TRIOS-skannerutstyret, slik det beskrives i denne dokumentasjonen.

I tilfelle utstyrsfeil

ADVARSEL!
Hvis TRIOS-systemet ikke fungerer som det skal, eller hvis du mistenker at det ikke fungerer korrekt, må du
- passe på at det ikke er kontakt mellom skanner og pasient.
- trekke støpselet ut av kontakten og sørge for at systemet ikke brukes før det er tilstrekkelig kontrollert (merking).
- kontakte forhandleren.
- IKKE forsøke å åpne noen av dekslene på TRIOS-systemet.

5.2 Mekaniske farer

Skjøre og flyttbare deler

ADVARSEL!
Vis forsiktighet for å unngå følgende potensielle skadekilder:
- Ikke len deg mot eller sitt på noen deler av systemet.
- Bevegelige deler kan føre til sårskader på kroppsdeler.

Utstyr som mistes på gulvet eller skades

ADVARSEL!
Hvis du mister et TRIOS-endestykke på gulvet, MÅ det avhendes umiddelbart, og du kan IKKE bruke det samme endestykket når du gjennomfører neste skanning. Det er en stor fare for at speilet i endestykket har løsnet, og det kan falle ut.

ADVARSEL!
Hvis den håndholdte skanneren mistes, eller noen dunker borti den, må den umiddelbart kalibreres før videre bruk. Hvis kalibreringen mislykkes, må du kontakte leverandøren din av tekniske tjenester. Se veiledningsinstruksjonene om kalibrering av den håndholdte skanneren.

Bare system T12A (tralle)

ADVARSEL!
- Hvis du skal flytte trallen over gulvet, må du bruke begge hendene på den øverste delen av trallen.
- Ikke prøv å løfte trallen alene. Hvis du må flytte systemet over en dørstokk eller en tilsvarende hindring, må du få hjelp fra en annen person for å sørge for at enheten holdes stabilt.
- Hvis du skal flytte enheten over gulvet, må du sørge for at alle hjulene har gulvkontakt og at ingen av dem er låst.
- Plasser alltid skanneren på den angitte festeinnretningen på trallen når skanneren ikke er i bruk eller når trallen skal flyttes.
- Sørg for at du ikke har føttene i nærheten av sokkelen og hjulene når du flytter trallen.
- Ikke trekk trallen over noen av kablene.
- Ikke la trallen krenge med mer enn 10 grader.
- Ikke bruk skarpe gjenstander i nærheten av berøringsskjermen.

Bare system T12P (flyttbar stasjon)

ADVARSEL!
- Plasser alltid skanneren tilbake i det tilsiktede festet på den flyttbare stasjonen når skanneren ikke er i bruk.
- Ikke la stasjonen krenge med mer enn 5 grader.
- Vær nøye med hvordan kablene plasseres slik at pasienten og/eller brukeren ikke blir hindret eller sittende fast, slik at de utilsiktet drar ut noen deler av systemet. Kabler som dras ut, kan gjøre skade på systemet, avbryte datatilkoblingen og/eller dra systemet ned fra underlaget det står på.

Bare system T12PI (stolintegrasjon)

ADVARSEL!
- Plasser alltid skanneren tilbake i skannerholderen når den ikke er i bruk.
- Vær nøye med hvordan kablene plasseres slik at pasienten og/eller brukeren ikke blir hindret eller sittende fast, slik at de utilsiktet drar ut noen deler av systemet. Kabler som dras ut, kan gjøre skade på systemet, avbryte datatilkoblingen og/eller dra skanneren ut av festet.

5.3 Eksplosjonsfarer

Miljø

ADVARSEL!
TRIOS-systemet er ikke utformet for å brukes i miljøer med eksplosjonsfare, som for eksempel i nærheten av brennbare væsker eller gasser eller steder med ekstra oksygentilførsel.

Avstand til pasient

ADVARSEL!
Hvis TRIOS-systemet brukes i nærheten av brennbare bedøvelsesmidler, er det også en potensiell eksplosjonsfare.

5.4 Elektrisk sikkerhet

Bruk alltid jordet stikkontakt

ADVARSEL!
Dette utstyret må alltid være tilkoblet et strømnett med vernejording for å unngå faren for elektrisk sjokk. Systemet er utstyrt med et støpsel med tre pinner og jording. Hvis støpselet ikke passer i strømuttaket, kontakter du en fagmann som kan erstatte støpselet eller uttaket og samtidig sørge for at du har en jordet strømtilkobling. Ikke prøv å omgå eller unngå påbudet om støpsel med jording.

Elektrisk sjokk

ADVARSEL!
Det er fare for at du får elektrisk sjokk hvis du prøver å få tilgang til noen deler på systemets innside. Bare godkjent og kvalifisert personell kan åpne deksler for å få tilgang til noen deler på innsiden av systemet.

Ikke bruk grenuttak

ADVARSEL!
Ikke koble TRIOS-enheten til et vanlig grenuttak eller en skjøteledning siden disse kanskje kanskje ikke har korrekt jording. Hvis det oppstår feil på jordtilkoblingen, kan grenuttak/skjøteledninger føre til følgende farer og mulige skader:

- Den totale mengden lekkasjestrøm for alt tilkoblet utstyr kan overskride grensene som er angitt i EN/IEC 60601-1.
- Impedansen for jordforbindelsen kan overskride grensene som er angitt i EN/IEC 60601-1.

Belastning på kabler

FORSIKTIG!
Alle eksterne kabler som er tilkoblet, som for eksempel strømkabel, nettverkskabel og kabelen for den håndholdte skanneren, må ikke dras i eller stå i spenn.

Væskesøl

ADVARSEL!
Ikke plasser eller håndter væske, for eksempel drikke, i nærheten av TRIOS-systemet. Ikke søl væske på TRIOS-systemet.

Kondens

ADVARSEL!
Variasjoner i temperatur og luftfuktighet kan føre til kondens på innsiden av systemet, og dette kan forårsake skader. Sørg alltid for at systemet har nådd romtemperatur før du kobler det til en strømkilde.

Hvis systemet har vært utsatt for store endringer i temperatur og luftfuktighet, må du vente minst 2 timer før du kobler det til en strømkilde.

Hvis du ser synlige tegn til kondens, må du vente minst 8 timer før du kobler enheten til en strømkilde.

Koble systemet fra strømnettet

ADVARSEL!
Det er ingen AV/PÅ-bryter på systemet. Hvis du ønsker å koble systemet fra strømnettet, kan du bare gjøre dette ved å trekke ut strømledningen. Ikke plasser systemet slik at det er vanskelig å trekke ut strømledningen. La systemet få avslutte korrekt før du trekker ut strømledningen.

Bare system T12P (flyttbar stasjon): Du må også koble PC-en fra strømnettet.

Tilkoblingsalternativer og -krav for PC

Bare system T12P (flyttbar stasjon) og T12PI (stolintegrasjon)

ADVARSEL!
Det er to tillatte måter å koble systemet til en PC på:
(1) PC-en er standard IT-utstyr som er sertifisert i henhold til IEC 60950-1, og plassert minst 1,5 m fra pasienten. Hvis du velger dette oppsettet, må du ikke skanne pasienten og berøre PC-en samtidig! Du må heller ikke berøre noen ytre utstyrsenheter som er koblet til PC-en med kabel, når du skanner pasienten! Ytre utstyrsenheter som benytter seg av trådløs PC-tilkobling (f.eks. en trådløs mus), kan brukes uavhengig av denne begrensningen.
(2) PC-en er beregnet på medisinsk bruk og sertifisert i henhold til IEC 60601-1. Se PC-ens brukermanual for ytterligere opplysninger.

ADVARSEL!
Bruk bare strømforsyningen som leveres sammen med systemet!
ANDRE STRØMFORSYNINGER KAN VÆRE USIKRE OG/ELLER SKADE TRIOS-SYSTEMET!

5.5 Øyesikkerhet

ADVARSEL!
Skanneren sender ut skarpt lys fra endestykket når den er i bruk. Skanneren overholder EN (IEC) 62471 (fotobiologisk sikkerhet for lamper og lampesystemer). Vi anbefaler imidlertid at skanneren behandles med forsiktighet.

Det er ikke farlig at korte lysglimt treffer øyet, men du må ikke se rett inn i lysstrålen eller vise direkte med optiske instrumenter, og du må heller ikke lyse andre personer rett i øynene. Generelt sett har intense lyskilder et høyt sekundært eksponeringspotensiale som følge av deres blendende virkning. En midlertidig reduksjon av synsevnen samt etterbilder kan forekomme, som når du er utsatt for andre intense lyskilder, og dette kan føre til ubehag, irritasjon, nedsatt syn og i verste fall ulykker, avhengig av situasjonen.

5.6 Risiko for pacemaker- og ICD-interferens

ADVARSEL!
Må ikke brukes på pasienter med pacemaker eller ICD.
Som følge av risikoen for interferens er det forbudt å bruke TRIOS-systemet på pasienter med pacemaker.

5.7 Hygiene

ADVARSEL!
Sørg for at arbeidsmiljøet holdes rent og at pasientsikkerheten ivaretas, og ha alltid på deg operasjonshansker når du ...

- håndterer endestykket til skanneren – enten når du bytter endestykke eller gjør endringer for å veksle mellom skanninger oppe og nede.
- håndterer beskyttelsesendestykket.
- håndtere fargekalibreringsutstyret.
- bruker TRIOS for å skanne pasienter.
- berører TRIOS-systemet.

ADVARSEL!
Skannerenheten og det optiske vinduet må alltid rengjøres før du fester et beskyttelsesendestykke. Sørg for at beskyttelsesendestykket ikke er i kontakt med pasienten.

ADVARSEL!
Det må alltid være festet et endestykke på skanneren når den skal brukes i pasientens munnhule eller hvis skanneren på noen som helst måte kan komme i kontakt med pasienten. Endestykket til skanneren er nødvendig på grunn av smittefare og for å ivareta maksimal elektrisk sikkerhet.

ADVARSEL!
Et rengjort og sterilisert skannerendestykke må alltid være festet før fargekalibreringsadapteren festes. Sørg for at fargekalibreringsutstyret ikke er i kontakt med pasienten.

ADVARSEL!
Før du mottar en ny pasient, må du:

- desinfisere systemet
- sette et nytt og sterilisert endestykke på skanneren

Se detaljerte instruksjoner i kapittelet nedenfor.

Bare system T12P (flyttbar stasjon) og T12PI (stolintegrasjon)

ADVARSEL!
Før du mottar en ny pasient, må du kontrollere at eventuelle PC-er og tilhørende ytre utstyrsenheter som er tilkoblet systemet, er desinfiserte. Det anbefales at du bruker ytre utstyrsenheter som er beregnet på medisinsk bruk (f.eks. tastatur og mus), og som kan desinfiseres enkelt.

5.8 Sikkerhet ved skanning med TRIOS

FORSIKTIG!
Den håndholdte skanneren er et svært presist optisk instrument og må behandles med stor forsiktighet. Sørg for ikke å miste, riste eller dunke borti den håndholdte skanneren, siden dette kan føre til at skanneren blir ødelagt eller ikke fungerer som den skal. Følg disse retningslinjene:

- Plasser alltid skanneren tilbake i det angitte festet når den ikke er i bruk.
- Ikke bøy eller vri ledningen som går fra den håndholdte skanneren.
- Ikke dypp eller senk den håndholdte skanneren ned i væske av noe slag.
- Ikke plasser den håndholdte skanneren på oppvarmede eller våte overflater.
- Hold skanneren godt når du gjennomfører skanning eller flytter skanneren fra / setter skanneren tilbake i festeinnretningen.

MERK
Skanneren blir varm under bruk. Dette er normalt, men er ikke en del av behandlingen.

FORSIKTIG!
Endestykket til den håndholdte skanneren kan lett påføres skader og inneholder et skjørt speil. For å unngå skader på endestykket og speilet må du unngå å berøre pasientens tenner eller restaurasjoner med endestykket.

5.9 Beskyttelse mot varmgang

Bare system T12A (tralle)

ADVARSEL!
Ventilasjonsåpninger må aldri blokkeres eller tildekkes. Det er ventilasjonsåpninger på baksiden av trallen (bak berøringsskjermen) og under sokkelen på trallen. Hvis det går varmgang i systemet, kan det slutte å fungere.

6. Rengjøring, desinfisering og sterilisering

6.1 Rengjøring og sterilisering av skannerendestykket

Endestykket til TRIOS-skanneren er den delen av skanneren som brukes i pasientens munnhule under skanning. Endestykket kan brukes om igjen et begrenset antall ganger, og det må rengjøres og steriliseres mellom pasientbehandlinger for å unngå at smitte overføres mellom personer.

Du kan fjerne endestykket ved å dra det av med to fingre.

Fremgangsmåte for rengjøring og sterilisering

Trinn 1: Rengjør endestykket manuelt med såpevann og børste. Undersøk speilet i endestykket når rengjøringen er over. Hvis det er smuss, flekker eller uklarheter på speilet, gjentar du rengjøringen med såpevann og en myk børste. Tørk speilet forsiktig med et papirhåndkle.

Trinn 2: Plasser endestykket i en liten papirpose for sterilisering. Posen må klebes igjen og være lufttett. Bruk en selvklebende pose eller en pose som klebes igjen ved oppvarming.

Trinn 3: Steriliser det innpakkede endestykket i en autoklav ved å bruke ett av følgende programmer:

- 134°C i minst 4 minutter.
- 121°C i minst 45 minutter.

Bruk et autoklavprogram som gjør at det innpakkede endestykket er tørt før du åpner autoklaven.

Det anbefales at du oppbevarer en del innpakkede og steriliserte endestykker på et passende og lett tilgjengelig sted.

FORSIKTIG!
Speilet i endestykket er en skjør optisk komponent. Det er avgjørende for kvaliteten på skanningen at speiloverflaten holdes ren og skadefri. Speilet må behandles med forsiktighet. Ikke lag skraper i overflaten. Pass på at det ikke kommer urenheter på speilet før en pasientskanning.

FORSIKTIG!
Plasser aldri et endestykke som ikke er innpakket, i en autoklav. Dette kan føre til varige flekker på speilet. Se i dokumentasjonen for autoklaven hvis du trenger mer informasjon.

FORSIKTIG!
Nye endestykker må rengjøres og steriliseres/autoklaveres før de brukes for første gang.

⚠	FORSIKTIG! Det er nødvendig med en klasse B-vakuumautoklav for å gjennomføre en sterilisering av skannerendestykker som overholder EN13060.
⚠	FORSIKTIG! Endestykket til skanneren kan steriliseres opptil 20 ganger, og når det ikke kan brukes flere ganger, må det avhendes slik det beskrives i avsnittet Avhending.

6.2 Rengjøring, desinfisering og sterilisering av fargekalibreringsutstyret

TRIOS-fargekalibreringsadapteren må alltid være festet til et rengjort og sterilisert skannerendestykke, og må ikke komme i kontakt med pasienten. Hvis disse instruksjonene ikke følges, må fargekalibreringsutstyret rengjøres, desinfiseres og steriliseres.

Fremgangsmåte for rengjøring, desinfisering og sterilisering

Trinn 1: Ta fra hverandre fargekalibreringsutstyret (fjern hylsen fra fargekalibreringsmålet, og ta fra hverandre fargekalibreringsmålet og fargekalibreringsadapteren).
Trinn 2: Rengjør fargekalibreringsadapteren manuelt med såpevann og børste. Steriliser den rengjorte fargekalibreringsadapteren i en autoklav. Bruk et av programmene som er oppført for skannerendestykket og en papirpose for sterilisering.
Trinn 3: Rengjør hylsen manuelt med såpevann og børste. Desinfiser hylsen ved hjelp av den anbefalte desinfiseringsløsningen som står oppført i avsnittet Rengjøring og desinfisering av andre deler av systemet.
Trinn 4: Fargekalibreringsmålet må kun rengjøres med luft. Kalibreringspatchene må ikke berøres, og må ikke utsettes for væske. Se den viktige merknaden nedenfor.

Etter at fargekalibreringsutstyret er rengjort, desinfisert og sterilisert, må det settes sammen igjen. Se til at alle delene er tørre før du setter det sammen. Hvis utstyret ikke skal brukes umiddelbart, må fargekalibreringsmålet plasseres i hylsen og fargekalibreringsadapteren i steriliseringsposen.

🗒	**VIKTIG MERKNAD** Når du tar fra hverandre og setter sammen igjen fargekalibreringsutstyret, må du bare berøre endedelen av fargekalibreringsmålet (motsatt side av kalibreringspatchene), og målet må bare rengjøres med luft.

6.3 Rengjøring og desinfisering av andre deler av systemet

Etter all pasientbehandling må du rengjøre og desinfisere alle andre systemoverflater (med unntak av skannerendestykket og fargekalibreringsutstyret som omhandles i forrige avsnitt). Merk også at det optiske vinduet er en skjør optisk komponent som må behandles med stor forsiktighet under rengjøring og desinfisering (se nedenfor).

En myk klut og et mildt rengjøringsmiddel kan brukes ved generell rengjøring.

Anbefalt desinfiseringsløsning:
denaturalisert alkohol (også kalt etylalkohol eller etanol) – vanligvis 60/70 % alkohol per vol.

Slik desinfiserer du:

Trinn 1: Bruk desinfiseringsløsningen på en myk klut som verken loer eller lager skuremerker. Kluten må bare fuktes.
Trinn 2: Tørk av overflatene med den fuktige kluten.
Trinn 3 (gjelder bare optisk vindu på skanner): Tørk det optiske vinduet med en annen myk klut som heller ikke loer eller lager skuremerker.

⚠	**FORSIKTIG!** Skannerens optiske vindu er en skjør optisk komponent. Det er avgjørende for kvaliteten på skanningen at speiloverflaten holdes ren og skadefri. Vinduet må behandles med forsiktighet. Kontroller at det ikke er rester av lo, flekker eller annen smuss på vinduet.
⚠	**FORSIKTIG!** Aldri dypp eller senk TRIOS-skanneren ned i rengjøringsløsningen.
⚠	**FORSIKTIG!** Ikke bruk ammoniakk- eller klorinbaserte løsninger eller aceton på noen av overflatene.
⚠	**FORSIKTIG (gjelder bare system T12A)** Ikke sprøyt væskeløsningen direkte på skjermen siden løsningen kan samle seg i pakningene og lekke videre inn i skjermen.
🗒	**MERK** Skannerhuset kan gulne etter en lengre periode med bruk.
🗒	**VIKTIG MERKNAD** Alle overflater som beskyttelses- og/eller kalibreringsendestykket har vært i berøring med, og spesielt skannerrøret og tilhørende vindu, må alltid rengjøres og desinfiseres før beskyttelsesendestykket/kalibreringsendestykket festes.

6.4 Ytterligere rengjøring hvis kvaliteten på skanningen er dårlig

Under selve skanningen kan det komme urenheter på speilet i endestykket, og dette kan forringe kvaliteten på skanningen. Hvis det skulle skje, kan du rengjøre speilet ved å følge disse trinnene:

Trinn 1: Fjern endestykket.
Trinn 2: Dypp en liten ren klut eller bomullspinne i alkohol, og fjern alle urenheter fra speilet i endestykket. Bruk alkohol som er helt fri for urenheter, slik at det ikke blir liggende igjen smuss på speilet. Etanol eller propanol (etyl-/propylalkohol) kan brukes.
Trinn 3: Tørk endestykkespeilet med en liten, tørr klut som verken loer eller legger fra seg støv og fibre på speilet.

⚠	**FORSIKTIG!** Ikke bruk aceton eller andre oksiderende løsninger når du skal rengjøre speilet i endestykket.

Hvis kvaliteten på skanningen fremdeles er dårlig, kontrollerer du renheten til skannerens optiske vindu og, om nødvendig, rengjør det ved hjelp av den samme fremgangsmåten.

7. Avhending

7.1 Avhending av skannerens endestykke

1. Steriliser endestykket slik det beskrives ovenfor.
2. Det kan deretter avhendes på samme måte som annet klinisk avfall.

⚠	**FORSIKTIG!** Avhend skannerens endestykke på samme måte som annet klinisk avfall.
⚠	**FORSIKTIG!** Skannerens endestykke må steriliseres før avhending.

8. Teknisk vedlikehold

⚠	**FORSIKTIG!** Alt teknisk vedlikehold og alle reparasjoner av TRIOS-systemet må gjennomføres av 3Shape-personell eller personell som er 3Shape-autorisert.

Brukeren trenger ikke gjennomføre annet vedlikehold enn kalibrering, rengjøring, desinfisering og sterilisering, slik det beskrives her i denne veiledningen. Det er ikke påkrevd med forebyggende undersøkelser og planlagt vedlikehold.

Bare system T12A (tralle)

Bytte sikringer (figur 8):
Slå av TRIOS-trallen ved å følge fremgangsmåten som beskrives i delen Starte og avslutte TRIOS, og koble deretter hovedstrømkabelen fra TRIOS-trallen.

⚠	**ADVARSEL!** Hovedstrømkabelen må kobles fra før du bytter sikringer.

Bruk en pinsett eller noe tilsvarende, og skyv inn de to metallholderne på hver side av sikringsskuffen samtidig, slik det vises i bildet. Skuffen blir deretter synlig fra åpningen.
Du kan deretter fjerne skuffen helt og bytte ut sikringene med to nye. To ekstra sikringer leveres sammen med systemet.

⚠	**ADVARSEL!** Bare sikringer med korrekt klassifisering og av riktig type (250 V, T3.15A H) kan brukes.

Hvis du skal bytte sikringene, må du først plassere dem i skuffen og deretter skyve skuffen inn i åpningen helt til metallholderne klikker på plass og skuffen ikke henger løst i åpningen. Ikke skyv sikringer direkte inn i åpningen på trallen.
Hovedstrømkabelen kan nå kobles i på nytt, og TRIOS-systemet kan startes.

Bytte kodebrikken (programvarelisensbeskyttelse, figur 9):
Kodebrikken er plassert bak ventilasjonsgitteret. Du kan fjerne gitteret ved å løsne skruene som holder det på plass, slik det blir illustrert av pilene på figur 7.

⚠	**ADVARSEL!** Skanneren må ikke brukes hvis ventilasjonsgitteret på baksiden av trallen er fjernet.

9. Miljøhensyn

Vi i 3Shape tar vår del av ansvaret for å bevare miljøet på jorden. TRIOS-systemet er derfor utformet i tråd med følgende direktiver.

RoHS-direktivet (2002/95/EF), som forbyr eller begrenser bruken av farlige kjemiske stoffer i elektrisk eller elektronisk utstyr.
WEEE-direktivet (2002/96/EF), som omhandler elektrisk og elektronisk avfall.

10. Tilbehør som kan forbrukes

Det eneste tilbehøret til TRIOS-systemet som kan forbrukes, er skannerendestykkene og fargekalibreringsutstyret.
Når endestykkene avhendes, kan du bestille nye ved å kontakte din 3Shape-forhandler. Du kan også bestille nytt fargekalibreringsutstyr fra 3Shape-forhandleren.

Πίνακας περιεχομένων – TRIOS® Οδηγός ασφαλείας και ρύθμισης

1. Αγαπητέ Πελάτη 112
2. Συμμόρφωση 112
3. Γενικές πληροφορίες 112
4. Περιγραφή του TRIOS 113
5. Ασφάλεια και προειδοποιήσεις 117
6. Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση 120
7. Απόρριψη 121
8. Τεχνική συντήρηση 121
9. Προστασία του περιβάλλοντος 121
10. Αναλώσιμα εξαρτήματα 121

1. Αγαπητέ Πελάτη

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το TRIOS® από τη 3Shape TRIOS.
Το σύστημα TRIOS® σάς δίνει τη δυνατότητα να εκτελέσετε και να αποθηκεύσετε ψηφιακά στοματικές σαρώσεις των δοντιών ενός ασθενούς, για χρήση σε οδοντιατρικά συστήματα CAD/CAM.
Αυτός ο οδηγός ασφαλείας και ρύθμισης TRIOS® περιγράφει προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και παράγοντες ασφαλείας που σχετίζονται με το σύστημα TRIOS® σας. Για αναλυτικές οδηγίες αναφορικά με τη διαμόρφωση, αλλά και τη λειτουργία του TRIOS®, παρακαλώ ανατρέξτε στην ηλεκτρονική βοήθεια. Προτού συναρμολογήσετε ή χρησιμοποιήσετε το TRIOS®, παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε τις οδηγίες αυτού του οδηγού ασφαλείας και ρύθμισης, καθώς και του συστήματος ηλεκτρονικής βοήθειας. Φυλάσσετε πάντα αυτόν τον οδηγό ασφαλείας και ρύθμισης κοντά στο σύστημα.
Τηρείτε όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις για να αποτρέψετε τις σωματικές βλάβες, τις υλικές ζημιές ή τις ζημιές στο σύστημα TRIOS® σας.
Σας ευχαριστούμε,
3Shape TRIOS

2. Συμμόρφωση

Αυτό το εγχειρίδιο δημοσιεύεται από την 3Shape TRIOS A/S, η οποία διατηρεί το δικαίωμα βελτίωσης και τροποποίησης του περιεχομένου χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Ωστόσο, οι τροποποιήσεις θα δημοσιευτούν σε μελλοντικές εκδόσεις. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το TRIOS® είναι εμπορικό σήμα της 3Shape TRIOS A/S.

Τα προϊόντα κατασκευάζονται από την 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Δανία.

Δήλωση συμμόρφωσης (ΕΕ):

Δια του παρόντος, η 3Shape TRIOS A/S δηλώνει ότι το TRIOS® τηρεί τους όρους των παρακάτω: MDD 93/42/ΕΟΚ μαζί με τις τροποποιήσεις μέχρι και την Οδηγία 2007/47/ΕΟΚ, Οδηγία 2011/65/ΕΟΚ περί περιορισμού στη χρήση επικίνδυνων ουσιών (RoHS), Οδηγία 2005/20/ΕΟΚ περί συσκευασιών και αποβλήτων συσκευασιών και Οδηγία 2002/96/ΕΟΚ περί αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE), ενώ βρίσκεται σε συμφωνία με τα ακόλουθα πρότυπα: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Γενικές πληροφορίες

ΠΡΟΣΟΧΗ

Φροντίστε να τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις!
Τηρείτε όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις προειδοποιήσεις για να αποτρέψετε τις σωματικές βλάβες, τις υλικές ζημιές ή τις ζημιές στο σύστημα TRIOS σας. Οι πληροφορίες για την ασφάλεια και οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται σε αυτόν τον οδηγό χρησιμοποιώντας τις λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΠΡΟΣΟΧΗ ή ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ.

3.1 Πληροφορίες για αυτό το έγγραφο – Σύμβολα

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτό το έγγραφο υποδηλώνουν τα εξής:

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις σχετικά με καταστάσεις όπου υφίσταται μέσος κίνδυνος σωματικών βλαβών αν δεν τηρηθούν οι πληροφορίες.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Πληροφορίες για την ασφάλεια όπου υφίστανται κίνδυνοι όπως: μικρός κίνδυνος σωματικών βλαβών, κίνδυνος υλικών ζημιών, κίνδυνος ζημιών στο σύστημα, αν οι πληροφορίες δεν τηρηθούν.
	ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Σημαντικές πληροφορίες που δεν αποτελούν προειδοποίηση/προσοχή αλλά πρέπει τηρηθούν αυστηρά.
	ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ Υποδείξεις, συμβουλές, πρόσθετες πληροφορίες για την υποστήριξη της βέλτιστης λειτουργίας του συστήματος.

3.2 Επεξήγηση ετικετών και συμβόλων

20XX	Έτος κατασκευής (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Εταιρεία και διεύθυνση (EN/ISO 15223-1)
	Γενική προειδοποίηση – προσοχή (ISO 7010-W001, μαύρο σε κίτρινο)
	Απαγορεύεται το πάτημα (ISO 7010-P019, μαύρο και κόκκινο)
	Εξοπλισμός τύπου BF (IEC 60417-5333)
	Σύμβολο απόρριψης προϊόντος WEEE (Οδηγία 2002/96/EC)
	Προσοχή (ISO 7000-0434A)
CE	Σήμανση CE
LOT	Αριθμός παρτίδας
SN	Σειριακός αριθμός (EN/ISO 15223-1)
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (EN/ISO 15223-1)
	Εναλλασσόμενο ρεύμα (IEC 60417-5032)
	Προστατευτική γείωση (IEC 60417-5019)
	Προειδοποίηση – επικίνδυνη τάση (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, μαύρο σε κίτρινο)
	Κατάσταση αναμονής (IEC5009)
	Απαγορεύεται το πάτημα (ISO 7010-P017, μαύρο και κόκκινο)
LAN	Τοπικό δίκτυο, σύνδεσμος ethernet (RJ45)
FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/βιβλιάριο οδηγιών (ISO 7010-M002, μπλε).
Scanner	Σημείο σύνδεσης για σαρωτή χειρός. Ο σαρωτής διαθέτει εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF.
	Προσδιορίζει την άκρη προστασίας
	Προσδιορίζει την άκρη βαθμονόμησης
	Προειδοποίηση κατά IEC 62471-2 (μαύρο σε κίτρινο): Πιθανή εκπομπή επικίνδυνης οπτικής ραδιενέργειας από αυτό το προϊόν. Μην κοιτάζετε τη λυχνία λειτουργίας. Υπό πραγματικές συνθήκες (για χρόνο έκθεσης, κόρες ματιών, απόσταση παρατήρησης), θεωρείται ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για τα μάτια. Οι έγχρωμοι σαρωτές ανήκουν στην ομάδα κινδύνου 2, ενώ οι μονόχρωμοι σαρωτές δεν ανήκουν σε ομάδα κινδύνου.
	Να μην εκτίθεται σε ηλιακό φως
	Οι διορθώσεις βαθμονόμησης δεν πρέπει να αγγίζονται και δεν πρέπει να εκτίθενται σε υγρά.

4. Περιγραφή του TRIOS

4.1 Πιστοποίηση και σημειώσεις συμφωνίας

Σήμα CE

Το παρόν προϊόν φέρει το σήμα CE σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα μαζί με τις τροποποιήσεις μέχρι και την Οδηγία 2007/47/ΕΚ, της Οδηγίας 2011/65/ΕΟΚ περί περιορισμού στη χρήση επικίνδυνων ουσιών (RoHS), της Οδηγίας 2005/20/ΕΟΚ περί συσκευασιών και αποβλήτων συσκευασιών και της Οδηγίας 2002/96/ΕΟΚ περί αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE).

ΠΡΟΣΟΧΗ - μόνο ΕΕ
Σήμα CE για συνδεδεμένα προϊόντα
Τα επιπλέον προϊόντα που συνδέονται σε αυτή τη μονάδα πρέπει επίσης να φέρουν το σήμα CE.

Συμφωνία

Το παρόν σύστημα έχει δοκιμαστεί ώστε να πληροί τα πρότυπα EN (IEC) 60601-1 Πρότυπο ασφαλείας για ιατροτεχνολογικά ηλεκτρικά προϊόντα με εφαρμοζόμενο μέρος ασθενούς (ο τυπικός τίτλος είναι: Ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Τμήμα 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση), EN (IEC) 60601-1-1 Απαιτήσεις ασφαλείας για ιατροτεχνολογικά ηλεκτρικά συστήματα, EN (IEC) 60601-1-2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα – Απαιτήσεις και δοκιμές, EN (IEC) 62471 Φωτοβιολογική ασφάλεια λυχνιών.
Το σύστημα έχει δοκιμαστεί επίσης ώστε να πληροί τα πρότυπα CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) και ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Οποιοδήποτε άτομο συναρμολογεί ή τροποποιεί ιατροτεχνολογικό ηλεκτρικό εξοπλισμό ή σύστημα που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN (IEC) 60601-1 (απαιτήσεις ασφαλείας για ιατροτεχνολογικό ηλεκτρικό εξοπλισμό) συνδυάζοντάς το με άλλο εξοπλισμό, είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή κατάλληλου ελέγχου και δοκιμής για να διασφαλίσει τη συνεχή ασφαλή χρήση του εξοπλισμού και για να διασφαλιστεί ότι οι απαιτήσεις αυτού του κανονισμού εκπληρώνονται στην πλήρη έκτασή τους για την ασφάλεια των ασθενών, των χειριστών και του περιβάλλοντος.
Ειδικά για το T12P, δείτε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις στην ενότητα Ηλεκτρική Ασφάλεια.

4.2 Χρήση για την οποία προορίζεται

Το σύστημα διαστοματικού σαρωτή TRIOS της 3Shape είναι ένα σύστημα CAD/CAM οπτικής αποτύπωσης που προορίζεται για τη λήψη ψηφιακών τρισδιάστατων εικόνων των τοπογραφικών χαρακτηριστικών δοντιών απευθείας από το στόμα του ασθενούς ή από αποτυπώματα ή εκμαγεία των δοντιών – για χρήση με σχεδιασμό οδοντικής αποκατάστασης CAD/CAM και την παραγωγή οδοντιατρικών ενδείξεων καθώς και με ορθοδοντική. Για μια λίστα των υποστηριζόμενων ενδείξεων, ανατρέξτε στην ηλεκτρονική βοήθεια.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Η χρήση του συστήματος TRIOS με τρόπο για τον οποίο δεν προορίζεται μπορεί να προκαλέσει σωματικές βλάβες στους ασθενείς ή στους χειριστές και ζημιές στο σύστημα.

4.3 Χρήστες του TRIOS

Για μια λίστα των υποστηριζόμενων ενδείξεων, ανατρέξτε στην ηλεκτρονική βοήθεια. Η χρήση του συστήματος TRIOS για οποιονδήποτε σκοπό εκτός από τη "χρήση για την οποία προορίζεται" που περιγράφεται παραπάνω μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα TRIOS και να τραυματίσει τους χειριστές και τους ασθενείς. Η σωστή χρήση του συστήματος TRIOS περιλαμβάνει την τήρηση των οδηγιών χειρισμού και συντήρησης, καθώς και την τήρηση των προειδοποιήσεων και των περιγραφών προσοχής σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες σε αυτόν τον οδηγό
Αν οι οδηγίες για το χειρισμό του συστήματος TRIOS που περιγράφονται σε αυτόν τον οδηγό ΔΕΝ τηρηθούν, μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η επιδιωκόμενη προστασία και ασφάλεια του χρήστη και του ασθενούς.

4.4 Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα διαστοματικού σαρωτή TRIOS δίνει τη δυνατότητα σε εκπαιδευμένους οδοντιάτρους να λαμβάνουν τρισδιάστατες εικόνες των τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών των ασθενών τους απευθείας από τα στόματά τους.

Το σύστημα είναι διαθέσιμο στις εξής παραλλαγές:

T12A	Παρέχεται με καρότσι με ενσωματωμένο H/Y
T12P	Παρέχεται με «θάλαμο» (υποδοχή), προς σύνδεση με εξωτερικό H/Y μέσω πλαισίου μετατροπέα USB
T12PI	Παρέχεται με μονάδα ενσωμάτωσης καθίσματος, προς σύνδεση με εξωτερικό H/Y μέσω πλαισίου μετατροπέα USB

Οι λεπτομέρειες περιγράφονται παρακάτω. Μπορείτε να βρείτε τις εικόνες στην τελευταία ενότητα αυτού του οδηγού.

Όλες οι παραλλαγές του συστήματος περιλαμβάνουν (Εικόνα 1):

- Διαστοματικός σαρωτής χειρός TRIOS (S1): Διαστοματικός οδοντιατρικός σαρωτής χειρός για τη σάρωση της επιφάνειας των δοντιών του ασθενούς. Σε μερικές ρυθμίσεις παραμέτρων, ο σαρωτής μπορεί να σαρώσει με χρώμα.
- Άκρη σαρωτή (S2): Επαναχρησιμοποιήσιμη άκρη σαρωτή, προσαρτημένη στο σαρωτή χειρός TRIOS. Όταν η άκρη έχει αποσπαστεί, το οπτικό παράθυρο του σαρωτή (S3) είναι ορατό. Ένα

σύνολο άκρων σαρωτή παραδίδεται ξεχωριστά μαζί με το σαρωτή. Η άκρη έχει ένα κάτοπτρο (S4). Η άκρη του σαρωτή είναι το μοναδικό εφαρμοζόμενο μέρος.

- Άκρη προστασίας (S5): Προστατεύει το οπτικό παράθυρο του σαρωτή από ζημιές και ρύπους όταν ο σαρωτής δεν χρησιμοποιείται.
- Άκρη βαθμονόμησης (S6): Ένα σύνολο άκρων σαρωτή παραδίδεται ξεχωριστά μαζί με το σαρωτή.
- Κιτ βαθμονόμησης χρώματος (S7): Χρησιμοποιείται μόνο για βαθμονόμηση χρώματος σε έγχρωμους σαρωτές TRIOS. Το κιτ αποτελείται από το στόχο βαθμονόμησης χρώματος (S8), τον προσαρμογέα βαθμονόμησης χρώματος (S9) και το χιτώνιο (S10).
- Λογισμικό TRIOS: Εφαρμογή σάρωσης/περιβάλλον χρήσης για το σαρωτή.
- Καλώδιο και βύσμα (κεντρικής) παροχής ισχύος: Το σύστημα παραδίδεται με ένα κατάλληλο καλώδιο για την τοποθεσία σας. Στις Η.Π.Α. και τον Καναδά, αυτό είναι ένα καλώδιο κεντρικής τροφοδοσίας Nema 5-15P νοσοκομειακού τύπου με βύσμα.

Με τη μετακίνηση της άκρης σαρωτή σε άμεση γειτνίαση με τα δόντια, μια ψηφιακή εικόνα των δοντιών αναμεταδίδεται στο λογισμικό και ένα τρισδιάστατο εκμαγείο δημιουργείται στον υπολογιστή. Το τρισδιάστατο εκμαγείο αποθηκεύεται στον υπολογιστή μαζί με τις πληροφορίες περίπτωσης του ασθενούς.

Το σύστημα T12A περιλαμβάνει επίσης:

- **Καρότσι (Εικόνα 2):**
  - Έχει βάση σαρωτή (C1) για συγκράτηση του σαρωτή όταν δεν χρησιμοποιείται.
  - Διαθέτει τροχούς για κινητικότητα (και ένα φρένο αν δεν είναι επιθυμητή η κινητικότητα).
  - Υπολογιστής: Περιέχεται μέσα στο καρότσι – για επεξεργασία, αποθήκευση και εκτέλεση του συστήματος TRIOS.
  - Οθόνη αφής (C2): Οθόνη με δυνατότητα αφής για προβολή σε πραγματικό χρόνο των αποτελεσμάτων των σαρώσεων που δημιουργεί το λογισμικό TRIOS, καθώς και για διάδραση με το λογισμικό TRIOS.
  - Το κουμπί κατάστασης αναμονής συστήματος (C3) βρίσκεται κάτω από την οθόνη.
  - Η υποδοχή σύνδεσης σαρωτή για το σαρωτή (C4) βρίσκεται επίσης κάτω από την οθόνη.
  - Στο πίσω μέρος, υπάρχει μια υποδοχή ρεύματος (C5), ένας σύνδεσμος δικτύου (LAN) (C6), ένα συρτάρι ασφαλειών (C7), ένα φρένο (C8) και μια θύρα USB (C9).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Το μέγιστο διαθέσιμο ρεύμα για τη θύρα USB είναι 200 mA (το οποίο κατά κανόνα καλύπτει κλειδιά USB2 και USB3 έως και 64GB, ενώ εξωτερικοί σκληροί δίσκοι που έχουν δική τους τροφοδοσία ρεύματος δεν έχουν αυτόν το περιορισμό).

Το σύστημα T12P περιλαμβάνει επίσης:

- **Θάλαμο (Εικόνα 3, P1):**
  - Έχει βάση για το σαρωτή (S1)
  - Έχει διάφορες υποδοχές σύνδεσης. Στη μία πλευρά, υπάρχει μια μονή υποδοχή για το σαρωτή. Στην άλλη πλευρά, υπάρχουν δύο υποδοχές σύνδεσης για το καλώδιο διασύνδεσης με το κουτί μετατροπέα USB για την εξωτερική ιατρική παροχή ρεύματος, αντίστοιχα.
- **Κουτί μετατροπέα USB (P2):**
  - Για τη σύνδεση του θαλάμου σε εξωτερικό H/Y με ηλεκτρικά ασφαλή τρόπο. Το κουτί μετατροπέα USB έχει δύο υποδοχές σύνδεσης για αυτόν το σκοπό: μία για καλώδιο διασύνδεσης με το θάλαμο και μία για καλώδιο USB2 με τον H/Y.
- **Εξωτερική παροχή ρεύματος ιατρικού τύπου (P3) για το θάλαμο**

ΠΡΟΣΟΧΗ
Το καλώδιο διασύνδεσης μεταξύ του θαλάμου και του πλαισίου μετατροπέα USB έχει τους ίδιους συνδέσμους με το καλώδιο LAN (RJ-45), αλλά δεν είναι καλώδιο LAN.
Η υποδοχή σύνδεσης στο θάλαμο προορίζεται μόνο για το καλώδιο διασύνδεσης. Η υποδοχή σύνδεσης του θαλάμου δεν πρέπει, αλλά και δεν μπορεί, να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία άμεσης σύνδεσης από το θάλαμο σε LAN.

Το σύστημα T12PI περιλαμβάνει επίσης:

- **Μονάδα ενσωμάτωσης καθίσματος (Εικόνα 4, CI1):**
  - Έχει διάφορες υποδοχές σύνδεσης. Στη μία πλευρά, υπάρχει μια μονή υποδοχή για το σαρωτή ή το καλώδιο επέκτασης δεδομένων του σαρωτή. Στην άλλη πλευρά, υπάρχουν δύο υποδοχές σύνδεσης για το καλώδιο διασύνδεσης με το κουτί μετατροπέα USB για την εξωτερική ιατρική παροχή ρεύματος, αντίστοιχα.
- **Πλάκα διεπαφής (CI2):**
  - Για στερέωση της μονάδας ενσωμάτωσης καθίσματος σε επιφάνεια. Η πλάκα διεπαφής θα τοποθετείται σε επιφάνεια και η μονάδα ενσωμάτωσης καθίσματος θα στερεώνεται στην πλάκα με τη χρήση των μαγνητών της μονάδας.
- **Κουτί μετατροπέα USB (CI3):**
  - Για τη σύνδεση της μονάδας ενσωμάτωσης καθίσματος σε εξωτερικό H/Y με ηλεκτρικά ασφαλή τρόπο. Το κουτί μετατροπέα USB έχει δύο υποδοχές σύνδεσης για αυτόν το σκοπό: μία για καλώδιο διασύνδεσης με τη μονάδα ενσωμάτωσης καθίσματος και μία για καλώδιο USB2 με τον H/Y.
- **Υποδοχή σαρωτή (CI4) για το σαρωτή (S1)**
- **Εξωτερική παροχή ρεύματος ιατρικού τύπου (CI5) για τη μονάδα ενσωμάτωσης καθίσματος.**

4.5 Ρύθμιση TRIOS

Συνιστάται η αποσυσκευασία, η συναρμολόγηση και η σύνδεση του συστήματος TRIOS να εκτελείται από προσωπικό τεχνικών υπηρεσιών που είναι εξουσιοδοτημένο για το TRIOS.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Αν το σύστημα έχει μόλις παραδοθεί από κρύο περιβάλλον, αφήστε το να προσαρμοστεί σε θερμοκρασία δωματίου προς αποφυγή εσωτερικής συμπύκνωσης έτσι ώστε να είναι δυνατή η σωστή βαθμονόμηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Εξετάστε όλα τα τμήματα του συστήματος. Αναζητήστε υλικές ζημιές, χαλαρά μέρη ή ενδείξεις φθοράς που μπορούν να επηρεάσουν τη σωστή χρήση και λειτουργία. Επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών σας αν υπάρχουν ορατές ζημιές ή δυσλειτουργία.

Σύστημα T12A (καρότσι) μόνο

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να συναρμολογήσετε το TRIOS (Εικόνα 5):

Βήμα 1: Τοποθετήστε το καρότσι στο βέλτιστο σημείο σε σχέση με την καρέκλα του ασθενούς και τη θέση εργασίας σας.

Βήμα 2: Προσαρτήστε την άκρη προστασίας στο σαρωτή TRIOS, αν δεν βρίσκεται ήδη στη θέση της.

Βήμα 3: Τοποθετήστε το σαρωτή στην ειδική του βάση σαρωτή στο καρότσι.

Βήμα 4: Συνδέστε το καλώδιο σαρωτή στην υποδοχή σύνδεσης σαρωτή στο καρότσι, ακριβώς κάτω από την οθόνη αφής.

- Για σύνδεση: ωθήστε το βύσμα μέσα στην υποδοχή. Υπάρχουν κόκκινες κουκκίδες προσανατολισμού στην υποδοχή και το βύσμα, οι οποίες θα πρέπει να ταιριάζουν.
- Για αποσύνδεση: τραβήξτε το εξωτερικό χιτώνιο αποδέσμευσης.

Βήμα 5: Συνδέστε την άκρη καροτσιού του καλωδίου παροχής ισχύος στην υποδοχή στο πίσω μέρος της βάσης του καροτσιού.

Βήμα 6: Συνδέστε το καλώδιο παροχής ισχύος σε μια γειωμένη έξοδο ισχύος. Βεβαιωθείτε ότι το καρότσι είναι τοποθετημένο έτσι ώστε να μην εμποδίζει το διακόπτη κεντρικής παροχής.
Για να απομονώσετε το καρότσι και με αυτόν τον τρόπο το σαρωτή από την κεντρική παροχή, αποσυνδέστε το εύκαμπτο καλώδιο παροχής ισχύος από την κεντρική παροχή.

Βήμα 7: Συνδέστε το καλώδιο LAN στη σύνδεση LAN του καροτσιού στο πίσω μέρος της βάσης του καροτσιού.

Σύστημα T12P (θάλαμος) μόνο

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να συναρμολογήσετε το TRIOS (Εικόνα 6):

Πριν από την εκκίνηση: Τοποθετήστε το θάλαμο και το κουτί μετατροπέα USB σε επίπεδη και οριζόντια επιφάνεια, στο βέλτιστο σημείο σε σχέση με την καρέκλα ασθενούς και τη θέση εργασίας σας. Προσαρτήστε την άκρη προστασίας στο σαρωτή TRIOS, αν δεν βρίσκεται ήδη στη θέση της. Είναι ευκολότερο να μην τοποθετήσετε το σαρωτή στο θάλαμο αυτή τη στιγμή, καθώς ενδέχεται να είναι ευκολότερο να σηκώσετε το θάλαμο ενώ συνδέετε τα καλώδια στη συνέχεια.

Βήμα 1: Συνδέστε το καλώδιο διασύνδεσης με το θάλαμο. Το καλώδιο προορίζεται για την αριστερή υποδοχή σύνδεσης στο πίσω μέρος του θαλάμου (η πλευρά που έχει δύο υποδοχές σύνδεσης). Αν πρέπει να ελευθερώσετε το καλώδιο διασύνδεσης, πατήστε τη μικρή καρτέλα στο επάνω μέρος του συνδέσμου.

Βήμα 2: Συνδέστε την παροχή ρεύματος με το θάλαμο. Αυτό το καλώδιο προορίζεται για την υποδοχή σύνδεσης δίπλα από το καλώδιο διασύνδεσης που περιγράφεται στο προηγούμενο βήμα.

- Για σύνδεση: ωθήστε το βύσμα μέσα στην υποδοχή. Υπάρχουν κόκκινες κουκκίδες προσανατολισμού στην υποδοχή και το βύσμα, οι οποίες θα πρέπει να ταιριάζουν.
- Για αποσύνδεση: τραβήξτε το εξωτερικό χιτώνιο αποδέσμευσης.

Η ενδεικτική λυχνία δίπλα από την υποδοχή σύνδεσης του σαρωτή θα γίνει μπλε.

Βήμα 3: Συνδέστε το καλώδιο του σαρωτή στην υποδοχή σύνδεσης του σαρωτή στο εμπρόσθιο μέρος του θαλάμου (η πλευρά που έχει μόνο μία υποδοχή σύνδεσης).

- Για σύνδεση: ωθήστε το βύσμα μέσα στην υποδοχή. Υπάρχουν κόκκινες κουκκίδες προσανατολισμού στην υποδοχή και το βύσμα, οι οποίες πρέπει να είναι στραμμένες προς τα πάνω.
- Για αποσύνδεση: τραβήξτε το εξωτερικό χιτώνιο αποδέσμευσης.

Τώρα όλες οι συνδέσεις με το θάλαμο έχουν πραγματοποιηθεί και μπορείτε να τοποθετήσετε το σαρωτή στο θάλαμο.

Βήμα 4: Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου διασύνδεσης στο κουτί μετατροπέα USB. Τώρα ο θάλαμος και το κουτί μετατροπέα USB έχουν συνδεθεί.

Βήμα 5: Συνδέστε το καλώδιο USB στο κουτί μετατροπέα USB όπως φαίνεται στην Εικόνα, καθώς και στον H/Y (δεν εμφανίζεται).

Βήμα 6: Συνδέστε το καλώδιο κεντρικής τροφοδοσίας στην παροχή ρεύματος. Το άλλο άκρο του καλωδίου κεντρικής τροφοδοσίας ρεύματος προορίζεται για γειωμένη έξοδο ισχύος (δεν εμφανίζεται στην Εικόνα). Για να απομονώσετε το θάλαμο και με αυτόν τον τρόπο το σαρωτή από την κεντρική παροχή, αποσυνδέστε το καλώδιο παροχής ισχύος από την κεντρική παροχή.

Σύστημα T12PI (ενσωμάτωση καθίσματος) μόνο

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να συναρμολογήσετε το TRIOS (Εικόνα 7):

Πριν από την εκκίνηση: Τοποθετήστε την πλάκα διεπαφής σε κατάλληλη επιφάνεια και στερεώστε τη μονάδα ενσωμάτωσης καθίσματος στην πλάκα διεπαφής με τη χρήση των μαγνητών της μονάδας. Τοποθετήστε επίσης την υποδοχή του σαρωτή στο βέλτιστο σημείο σε σχέση με το κάθισμα του ασθενούς και τη θέση εργασίας σας. Αν χρειάζεται το καλώδιο επέκτασης δεδομένων του σαρωτή, τοποθετήστε το και αυτό.

Βήμα 1: Συνδέστε το καλώδιο διασύνδεσης με τη μονάδα ενσωμάτωσης καθίσματος. Το καλώδιο προορίζεται για την αριστερή υποδοχή σύνδεσης στο κάτω μέρος της μονάδας (η πλευρά που έχει δύο υποδοχές σύνδεσης). Αν πρέπει να ελευθερώσετε το καλώδιο διασύνδεσης, πατήστε τη μικρή καρτέλα στο επάνω μέρος του συνδέσμου.

Βήμα 2: Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου διασύνδεσης στο κουτί μετατροπέα USB. Τώρα η μονάδα ενσωμάτωσης καθίσματος και το κουτί μετατροπέα USB έχουν συνδεθεί.

Βήμα 3: Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας με τη μονάδα ενσωμάτωσης καθίσματος. Αυτό το καλώδιο προορίζεται για την υποδοχή σύνδεσης δίπλα από το καλώδιο διασύνδεσης που περιγράφεται στο προηγούμενο βήμα 1.

- Για σύνδεση - Ωθήστε το βύσμα μέσα στην υποδοχή. Υπάρχουν κόκκινες κουκκίδες προσανατολισμού στην υποδοχή και το βύσμα, οι οποίες θα πρέπει να ταιριάζουν.
- Για αποσύνδεση - Τραβήξτε το εξωτερικό χιτώνιο αποδέσμευσης.

Βήμα 4: Συνδέστε το καλώδιο USB στο κουτί μετατροπέα USB όπως φαίνεται στην Εικόνα, καθώς και στον H/Y (δεν εμφανίζεται). Το φως της ενδεικτικής λυχνίας του κουτιού μετατροπέα USB γίνεται μπλε.

Βήμα 5: Συνδέστε το καλώδιο κεντρικής τροφοδοσίας στην παροχή ρεύματος. Το άλλο άκρο του καλωδίου κεντρικής τροφοδοσίας ρεύματος προορίζεται για γειωμένη έξοδο ισχύος (δεν εμφανίζεται στην Εικόνα). Για να απομονώσετε το θάλαμο και με αυτόν τον τρόπο το σαρωτή από την κεντρική παροχή, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την κεντρική παροχή.

Βήμα 6 (προαιρετικό): Αν χρησιμοποιείτε το καλώδιο επέκτασης δεδομένων του σαρωτή, συνδέστε το με την υποδοχή σύνδεσης του σαρωτή στην εμπρόσθια πλευρά της μονάδας ενσωμάτωσης καθίσματος (η πλευρά που έχει μόνο μία υποδοχή σύνδεσης).

- Για σύνδεση - Ωθήστε το βύσμα μέσα στην υποδοχή. Υπάρχουν κόκκινες κουκκίδες προσανατολισμού στην υποδοχή και το βύσμα, οι οποίες πρέπει να είναι στραμμένες προς τα πάνω.
- Για αποσύνδεση - Τραβήξτε το εξωτερικό χιτώνιο αποδέσμευσης.

Βήμα 7: Συνδέστε το καλώδιο του σαρωτή με την υποδοχή σύνδεσης του σαρωτή στην εμπρόσθια πλευρά της μονάδας ενσωμάτωσης καθίσματος, όπως φαίνεται στην Εικόνα (η πλευρά που έχει μόνο μία υποδοχή σύνδεσης) ή με το καλώδιο επέκτασης δεδομένων του σαρωτή αν αυτό χρησιμοποιείται (δεν εμφανίζεται).

- Για σύνδεση - Ωθήστε το βύσμα μέσα στην υποδοχή. Υπάρχουν κόκκινες κουκκίδες προσανατολισμού στην υποδοχή και το βύσμα, οι οποίες πρέπει να είναι στραμμένες προς τα πάνω.
- Για αποσύνδεση - Τραβήξτε το εξωτερικό χιτώνιο αποδέσμευσης.

Τώρα όλες οι συνδέσεις με τη μονάδα ενσωμάτωσης καθίσματος έχουν πραγματοποιηθεί και μπορείτε να τοποθετήσετε το σαρωτή στην υποδοχή σαρωτή.

4.6 Εκκίνηση και τερματισμός του TRIOS

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να εκκινήσετε το TRIOS για πρώτη φορά:

Βήμα 1: Ενεργοποιήστε το σύστημα.

T12A: Πατήστε το κουμπί κατάστασης αναμονής στο καρότσι για 1 δευτερόλεπτο μέχρι να ανάψει η λυχνία του με πράσινο χρώμα. Το λογισμικού TRIOS πραγματοποιεί αυτόματα εκκίνηση.
T12P: Εκκινήστε τον H/Y. Αν στον H/Y δεν έχει εγκατασταθεί λογισμικό TRIOS, ακολουθήστε τις οδηγίες που υπάρχουν στο συνοδευτικό Οδηγό Εγκατάστασης του TRIOS. Στη συνέχεια, πραγματοποιήστε εκκίνηση του λογισμικού TRIOS. Όταν το σύστημα είναι έτοιμο, το χρώμα των ενδεικτικών λυχνιών του θαλάμου (δίπλα από την υποδοχή σύνδεσης σαρωτή) και του πλαισίου μετατροπέα USB (δίπλα από την υποδοχή για το καλώδιο διασύνδεσης) θα γίνει πράσινο.
T12PI: Εκκινήστε τον H/Y. Αν στον H/Y δεν έχει εγκατασταθεί λογισμικό TRIOS, ακολουθήστε τις οδηγίες που υπάρχουν στο συνοδευτικό Οδηγό Εγκατάστασης του TRIOS. Στη συνέχεια, πραγματοποιήστε εκκίνηση του λογισμικού TRIOS. Όταν το σύστημα είναι έτοιμο, το χρώμα της ενδεικτικής λυχνίας του κουτιού μετατροπέα USB (δίπλα από την υποδοχή του καλωδίου διασύνδεσης) θα γίνει πράσινο.

Βήμα 2: Συνδεθείτε χρησιμοποιώντας έναν προεπιλεγμένο χειριστή του TRIOS.

Βήμα 3: Διαμορφώστε και χρησιμοποιήστε το σύστημα TRIOS σας. Κατά τη χρήση του συστήματος TRIOS, ο χρήστης θα καθοδηγηθεί από ευκολονόητα μηνύματα που εμφανίζονται στο λογισμικό TRIOS. Για παράδειγμα, τα μηνύματα περιλαμβάνουν τα εξής:

- Όταν ο σαρωτής δεν έχει βαθμονομηθεί τις τελευταίες 8 μέρες, ο χρήστης ερωτάται: "Πέρασαν 8 μέρες από την τελευταία βαθμονόμηση. Θέλετε να βαθμονομήσετε το σαρωτή τώρα;"
- Όταν ολοκληρώνεται η βαθμονόμηση, ο χρήστης υπενθυμίζεται να αφαιρέσει την άκρη βαθμονόμησης: "Φροντίστε να αφαιρέσετε την άκρη βαθμονόμησης προτού συνεχίσετε."
- Όταν εισέρχεται στη σελίδα σάρωσης, ο χρήστης υπενθυμίζεται να τοποθετήσει την άκρη σαρωτή: "Βεβαιωθείτε ότι η άκρη σάρωσης είναι τοποθετημένη στο σαρωτή."

Βαθμονόμηση

Απαιτείται βαθμονόμηση του σαρωτή χειρός TRIOS πριν από τη χρήση του TRIOS για πρώτη φορά και κάθε 8 μέρες κατά την κανονική χρήση ή όταν ο σαρωτής έχει μετακινηθεί ή έχει υποστεί χτυπήματα ή σφοδρές αλλαγές θερμοκρασίας. Η βαθμονόμηση εκτελείται με την τοποθέτηση της άκρης βαθμονόμησης στο σωλήνα σαρωτή. Μεταβείτε στη σελίδα Διαμόρφωση στο λογισμικό TRIOS, επιλέξτε Σάρωση → Βαθμονόμηση σαρωτή και στη συνέχεια ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
Για μια πιο λεπτομερή περιγραφή της βαθμονόμησης, ανατρέξτε στην ηλεκτρονική βοήθεια του TRIOS.

Έγχρωμος σαρωτής TRIOS μόνο

Βαθμονόμηση χρώματος
Μια βαθμονόμηση χρώματος του έγχρωμου σαρωτή χειρός TRIOS απαιτείται πριν από κάθε σάρωση για τη λήψη βέλτιστων χρωμάτων.

- Προσαρτήστε μια καθαρή και αποστειρωμένη άκρη σαρωτή στο σωλήνα του σαρωτή.
- Αφαιρέστε το χιτώνιο από το στόχο βαθμονόμησης χρώματος.
- Τοποθετήστε το στόχο βαθμονόμησης χρώματος στον προσαρμογέα βαθμονόμησης χρώματος.
- Προσαρτήστε τον προσαρμογέα βαθμονόμησης στην καθαρή και αποστειρωμένη άκρη του σαρωτή.
- Μεταβείτε στη σελίδα διαμόρφωσης του λογισμικού TRIOS, επιλέξτε Σάρωση → Σαρωτής βαθμονόμησης χρώματος, και έπειτα ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

Για μια πιο λεπτομερή περιγραφή της βαθμονόμησης χρώματος, ανατρέξτε στην ηλεκτρονική βοήθεια του TRIOS.

Σωστός τερματισμός

Στο λογισμικό TRIOS, κάντε κλικ στο κουμπί "Κλείσιμο" και επιλέξτε "Τερματισμός".

Σύστημα T12A (καρότσι) μόνο: Η λυχνία του κουμπιού κατάστασης αναμονής σβήνει για να επιβεβαιώσει ότι τερματίστηκε η λειτουργία του συστήματος.

Σύστημα T12P (θάλαμος) μόνο: Το χρώμα της ενδεικτικής λυχνίας του θαλάμου γίνεται μπλε.

Σύστημα T12PI (ενσωμάτωση καθίσματος) μόνο: Το φως της ενδεικτικής λυχνίας του κουτιού μετατροπέα USB γίνεται μπλε.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Όταν απενεργοποιείτε το σύστημα, περιμένετε αρκετή ώρα για να τερματιστεί σωστά η λειτουργία του προτού αποσυνδέσετε το καλώδιο κεντρικής παροχής.

Σύστημα T12A (καρότσι) μόνο

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Το κουμπί κατάστασης αναμονής μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για τον αναγκαστικό τερματισμό του TRIOS, σε περίπτωση που η οθόνη σταματήσει να αποκρίνεται. Για τον αναγκαστικό τερματισμό, κρατήστε πατημένο το κουμπί κατάστασης αναμονής για περίπου 5 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, πραγματοποιήστε επανεκκίνηση του συστήματος.

4.7 Εκκίνηση της ηλεκτρονικής βοήθειας του TRIOS

Η ηλεκτρονική βοήθεια του TRIOS μπορεί να εκκινηθεί από το λογισμικό TRIOS κάνοντας κλικ στο κουμπί "Βοήθεια" και επιλέγοντας "Ηλεκτρονική βοήθεια".

4.8 Περιβάλλον συστήματος TRIOS

Συνθήκες λειτουργίας
Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος: 15 – 30 °C (Μονάδα ενσωμάτωσης καθίσματος συστήματος T12PI μόνο: 15 – 40 °C αν υπάρχει δυνατότητα πρόσβασης, 15 – 50 °C αν πρόκειται για ενσωμάτωση σε κάθισμα/χωρίς δυνατότητα πρόσβασης)

Σχετική υγρασία: 10 – 85 % (Χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση: 800 – 1100 hPa.

Ο σαρωτής θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον στο οποίο διατηρείται σταθερή θερμοκρασία δωματίου.

Συνθήκες φύλαξης
Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος: -10 – 60 °C
Σχετική υγρασία: 10 – 85 % (Χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση: 800 – 1100 hPa.

Συνθήκες μεταφοράς
Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος: -10 – 60 °C
Σχετική υγρασία: 10 – 85 % (Χωρίς συμπύκνωση)
Ατμοσφαιρική πίεση: 620 – 1200 hPa.

4.9 Τεχνικές προδιαγραφές

Προδιαγραφές πηγής φωτός	Μην εξετάζετε απευθείας με οπτικά όργανα. Το προϊόν πληροί τα πρότυπα EN (IEC) 62471 (Φωτοβιολογική ασφάλεια λυχνιών και συστημάτων λυχνιών) και UL - τυπικός κώδικας Η.Π.Α. των ομοσπονδιακών κανονισμών, 21 CF 1040.10 και 1040.11.
Μέθοδος αποστείρωσης	Οι άκρες σαρωτή μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκλειστο.
Είσοδος ισχύος	100-240 VAC, 50/60Hz. T12A: 250VA max (παροχή εσωτερικής τροφοδοσίας) T12P, T12PI: παροχή εξωτερικής τροφοδοσίας ιατρικού τύπου I 49W max, 1,0 A ή υψηλότερη.

5. Ασφάλεια και προειδοποιήσεις

5.1 Προϋποθέσεις

ΠΡΟΣΟΧΗ
Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των προειδοποιήσεων και των ειδοποιήσεων προσοχής. Πρέπει να συμμορφώνεστε με τις προειδοποιήσεις σε αυτό το εγχειρίδιο για να αποτρέψετε τις σωματικές βλάβες και τις ζημιές στον εξοπλισμό. Η σωστή λειτουργία και η ασφάλεια μπορούν να είναι εγγυημένες μόνο αν τηρούνται οι προφυλάξεις για την ασφάλεια σε αυτόν τον οδηγό ασφαλείας και στο σύστημα TRIOS.

Προληπτικός έλεγχος πριν από τη χρήση του συστήματος

ΠΡΟΣΟΧΗ
Εξετάστε το σύστημα TRIOS για τυχόν μηχανική ζημιά στα εξής μέρη:

- όλα τα περιβλήματα
- όλα τα καλώδια

Η ασφάλεια μπορεί να είναι εγγυημένη μόνο αν δεν παρατηρηθεί KAMIA ZHMIA στο σύστημα TRIOS.

Τροποποιήσεις του συστήματος

ΠΡΟΣΟΧΗ
Οι τροποποιήσεις του συστήματος που μπορούν να επηρεάσουν την ασφάλεια του χειριστή, των ασθενών ή τρίτων απαγορεύονται από τη νομοθεσία!

Μόνο εγκεκριμένο λογισμικό

ΠΡΟΣΟΧΗ
Εγκαθιστάτε μόνο εγκεκριμένο λογισμικό – για να αποτραπεί ο επηρεασμός της αξιοπιστίας του συστήματος κατά το χρόνο εκτέλεσης και των προγραμμάτων που περιέχει.

Σωστή εκπαίδευση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Προτού επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον εξοπλισμό σαρωτή TRIOS με ασθενείς:

- Θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στη χρήση του συστήματος ή να έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλες τις ενότητες αυτού του οδηγού που περιγράφουν στη σωστή λειτουργία.
- Θα πρέπει επίσης να είστε απολύτως εξοικειωμένοι με την ασφαλή λειτουργία του εξοπλισμού σαρωτή TRIOS, όπως περιγράφεται σε αυτή την τεκμηρίωση.

Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Αν το σύστημα TRIOS δυσλειτουργεί οποιαδήποτε στιγμή ή αν υποψιάζεστε για οποιονδήποτε λόγο ότι το σύστημα TRIOS δεν λειτουργεί σωστά:

- Απομακρύνετε το σαρωτή από την επαφή με τον ασθενή.
- Αποσυνδέστε το σύστημα και βεβαιωθείτε ότι δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί προτού ελεγχθεί (επισήμανση).
- Επικοινωνήστε με το μεταπωλητή σας.
- MHN επιχειρήσετε να ανοίξετε κανένα κάλυμμα στο σύστημα TRIOS.

5.2 Μηχανικοί κίνδυνοι

Εύθραυστα και κινητά μέρη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Προσέχετε για να αποφύγετε τις παρακάτω πιθανές αιτίες τραυματισμού:

- Μη στηρίζεστε και μην κάθεστε πάνω στο καρότσι ή σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος.
- Τα κινητά μέρη μπορούν να συνθλίψουν μέρη του σώματός σας.

Εξοπλισμός που έχει υποστεί πτώση ή φθορά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Αν πέσει στο δάπεδο μια άκρη του TRIOS, ΠΡΕΠΕΙ να την απορρίψετε αμέσως και να MH χρησιμοποιήσετε ξανά τη ίδια άκρη για σάρωση. Υπάρχει μεγάλος κίνδυνος να έχει αποκολληθεί και να έχει πέσει έξω το κάτοπτρο μέσα στην άκρη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Αν ο σαρωτής χειρός πέσει κάτω ή χτυπηθεί, θα πρέπει να βαθμονομηθεί αμέσως πριν από περαιτέρω χρήση. Αν αποτύχει η βαθμονόμηση, επικοινωνήστε με τον πάροχο τεχνικών υπηρεσιών σας. Ανατρέξτε στις οδηγίες αυτού του οδηγού σχετικά με τη βαθμονόμηση του σαρωτή χειρός.

Σύστημα T12A (καρότσι) μόνο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Όταν μετακινείτε το καρότσι κατά μήκος του δαπέδου, μετακινείτε το καρότσι μόνο με τα δύο χέρια στο πάνω μέρος του καροτσιού.
- Μην επιχειρήσετε να ανασηκώσετε μόνοι σας το καρότσι. Όταν μετακινείτε το σύστημα πάνω από ένα κατώφλι ή άλλη ανώμαλη επιφάνεια, ζητήστε τη βοήθεια ενός επιπλέον ατόμου για να διασφαλίσετε τη σταθερότητα.
- Όταν μετακινείτε το καρότσι κατά μήκος του δαπέδου, διατηρείτε όλους τους τροχούς του σε επαφή με το δάπεδο και βεβαιωθείτε ότι δεν είναι ασφαλισμένοι.
- Τοποθετείτε πάντα το σαρωτή στην ειδική του βάση στο καρότσι όταν δεν χρησιμοποιείται και όταν μετακινείτε το καρότσι.
- Κρατάτε τα πόδια σας μακριά από τη βάση και τους τροχούς του καροτσιού όταν μετακινείτε το καρότσι.
- Ποτέ μην περνάτε το καρότσι πάνω από οποιοδήποτε από τα καλώδιά του.
- Μην τοποθετείτε το καρότσι σε επιφάνεια με κλίση πάνω από 10 μοίρες.
- Κρατάτε τα αιχμηρά αντικείμενα μακριά από την οθόνη αφής.

Σύστημα T12P (θάλαμος) μόνο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τοποθετείτε πάντα το σαρωτή στην προοριζόμενη βάση του στο θάλαμο όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Μην τοποθετείτε το θάλαμο σε επιφάνεια με κλίση πάνω από 5 μοίρες.
- Τοποθετείτε όλα τα καλώδια προσεκτικά έτσι ώστε ο ασθενής ή/και ο χρήστης να μην πιαστούν σε αυτά και κατά λάθος τραβήξουν κάποιο μέρος του συστήματος. Το τράβηγμα των καλωδίων ενδέχεται να προκαλέσει φθορά στο σύστημα, διακοπή στη σύνδεση δεδομένων ή/και απόσυρση του συστήματος από την επιφάνεια στήριξής του.

Σύστημα T12PI (ενσωμάτωση καθίσματος) μόνο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τοποθετείτε πάντα το σαρωτή στην υποδοχή σαρωτή όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Τοποθετείτε όλα τα καλώδια προσεκτικά έτσι ώστε ο ασθενής ή/και ο χρήστης να μην πιαστούν σε αυτά και κατά λάθος τραβήξουν κάποιο μέρος του συστήματος. Το τράβηγμα των καλωδίων ενδέχεται να προκαλέσει φθορά στο σύστημα, διακοπή στη σύνδεση δεδομένων ή/και απόσυρση του σαρωτή από τη θέση του.

5.3 Κίνδυνοι έκρηξης

Περιβάλλον

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Το σύστημα TRIOS δεν έχει σχεδιαστεί ώστε να χρησιμοποιείται σε περιβάλλοντα που είναι ενδεχομένως εκρηκτικά, όπως σε άμεση γειτνίαση με εύφλεκτα υγρά ή αέρια, ή σε ατμόσφαιρες εμπλουτισμένες με οξυγόνο.

Απόσταση από τον ασθενή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Υπάρχει πιθανότητα να προκληθεί έκρηξη αν το σύστημα TRIOS λειτουργεί παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού.

5.4 Ασφαλής ηλεκτρική λειτουργία

Εξασφαλίστε μια γειωμένη σύνδεση/σύνδεση γείωσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε κεντρική παροχή με προστατευτική γείωση. Το σύστημα διαθέτει βύσμα τριών ακίδων (US: γειωμένου τύπου. Αν δεν μπορείτε να τοποθετήσετε το βύσμα μέσα στην έξοδό σας, επικοινωνήστε με τον ηλεκτρολόγο σας για να αντικαταστήσετε το βύσμα ή την έξοδο ώστε να εξασφαλίσετε μια γειωμένη σύνδεση παροχής ισχύος. Μην προσπαθήσετε να παρακάμψετε ή να αγνοήσετε τη χρησιμότητα του βύσματος γειωμένου τύπου.

Ηλεκτροπληξία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας αν επιχειρήσετε να αποκτήσετε πρόσβαση στο εσωτερικό οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος. Μόνο εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις επιτρέπεται να αποκτήσει πρόσβαση στο εσωτερικό οποιουδήποτε μέρους του συστήματος.

Μη χρησιμοποιείτε πολύπριζο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μη συνδέετε το TRIOS σε ένα σύνηθες πολύπριζο ή καλώδιο επέκτασης, επειδή αυτά μπορεί να μην είναι ασφαλή σε σχέση με τη γείωση. Αν η σύνδεση γείωσης αχρηστευτεί, μπορεί να προκληθούν οι παρακάτω κίνδυνοι και πιθανός τραυματισμός:

- Το συνολικό ρεύμα διαρροής για όλο το συνδεδεμένο εξοπλισμό μπορεί να υπερβεί τα όρια που έχουν καθοριστεί στο πρότυπο EN/IEC 60601-1.
- Η σύνθετη αντίσταση της σύνδεσης γείωσης μπορεί να υπερβεί τα όρια που έχουν καθοριστεί στο πρότυπο EN/IEC 60601-1.

Τάση στα καλώδια

ΠΡΟΣΟΧΗ
Όλα τα εξωτερικά συνδεδεμένα καλώδια, όπως το καλώδιο παροχής ισχύος, το καλώδιο δικτύου, καθώς και το καλώδιο σύνδεσης του σαρωτή χειρός στο καρότσι, δεν πρέπει να υποβάλλονται ποτέ σε τάση έλξης.

Χυμένα υγρά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μη φέρνετε υγρά όπως ποτά, κοντά στο σύστημα TRIOS.
Μη χύνετε υγρά στο σύστημα TRIOS.

Συμπύκνωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Οι διακυμάνσεις στη θερμοκρασία ή στην υγρασία μπορούν να προκαλέσουν τη συμπύκνωση νερού στο εσωτερικό του συστήματος, η οποία μπορεί να της προκαλέσει ζημιά.
Πάντα να αφήνετε το σύστημα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου προτού το συνδέσετε στην πηγή ισχύος.
Αν το σύστημα έχει εκτεθεί σε μεγάλες αλλαγές θερμοκρασίας ή υγρασίας, περιμένετε τουλάχιστον 2 ώρες προτού τη συνδέσετε στην πηγή ισχύος.
Αν υπάρχουν ορατές ενδείξεις συμπύκνωσης, περιμένετε τουλάχιστον 8 ώρες προτού τη συνδέσετε στην πηγή ισχύος.

Αποσύνδεση από την κεντρική παροχή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Δεν υπάρχει διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στο σύστημα, επομένως ο μόνος αξιόπιστος τρόπος να αποσυνδέσετε το σύστημα από την κεντρική παροχή είναι να αποσυνδέσετε το καλώδιο παροχής ισχύος. Μην τοποθετείτε το σύστημα έτσι ώστε να είναι δύσκολη η αποσύνδεση του καλωδίου παροχής ισχύος. Περιμένετε αρκετή ώρα για να τερματιστεί σωστά η λειτουργία του συστήματος προτού αποσυνδέσετε το καλώδιο παροχής ισχύος.
Σύστημα T12P (θάλαμος) μόνο: Πρέπει επίσης να αποσυνδέσετε τον H/Y από την κεντρική παροχή.

Επιλογές σύνδεσης H/Y και απαιτήσεις

Σύστημα T12P (θάλαμος) και T12PI (ενσωμάτωση καθίσματος) μόνο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Υπάρχουν δύο επιτρεπτοί τρόποι σύνδεσης του συστήματος σε H/Y:
(1) Ο H/Y είναι τυπικός εξοπλισμός IT που πιστοποιείται κατά IEC 60950-1 και τοποθετείται τουλάχιστον 1,5 m μακριά από τον ασθενή. Αν επιλέξετε αυτή την εγκατάσταση, δεν πρέπει να σαρώνετε τον ασθενή ενώ αγγίζετε τον H/Y! Δεν πρέπει εξίσου να αγγίζετε οποιεσδήποτε περιφερειακές συσκευές που συνδέονται με καλώδιο στον H/Y ενώ εκτελείται σάρωση ασθενούς. Οι περιφερειακές συσκευές που χρησιμοποιούν ασύρματη σύνδεση στον H/Y (π.χ. ασύρματο ποντίκι) ενδέχεται να χρησιμοποιούνται χωρίς αυτόν τον περιορισμό.
(2) Ο H/Y είναι H/Y ιατρικού τύπου που πιστοποιείται κατά IEC 60601-1. Δείτε τις οδηγίες χρήσης του H/Y για περισσότερες πληροφορίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Χρησιμοποιείτε μόνο την παροχή ρεύματος που παρέχεται μαζί με το σύστημα.
ΑΛΛΕΣ ΠΑΡΟΧΕΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΕΙΝΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΣ Ή/ΚΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΖΗΜΙΑ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ TRIOS.

5.5 Ασφάλεια των ματιών

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Ο σαρωτής εκπέμπει έντονο φως από την άκρη του κατά τη λειτουργία. Ο σαρωτής πληροί το πρότυπο EN (IEC) 62471 (Φωτοβιολογική ασφάλεια λυχνιών και συστημάτων λυχνιών). Ωστόσο, συνιστούμε να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε το σαρωτή.
Ένα σύντομο πέρασμα του φωτός μέσα στο μάτι δεν είναι επικίνδυνο, αλλά μην κοιτάζετε επίμονα τη δέσμη, μην την εξετάζετε απευθείας με οπτικά όργανα και μη στοχεύετε τη δέσμη προς τα μάτια άλλων ατόμων. Κατά κανόνα, οι πηγές έντονου φωτός έχουν υψηλό δυναμικό δευτερεύουσας έκθεσης λόγω της επίπτωσης τύφλωσης που έχουν. Αυτό ισχύει και κατά την άμεση έκθεση σε άλλες πηγές δυνατού φωτός (π.χ. προβολείς), κατά την οποία προσωρινή μείωση της οπτικής οξύτητας και μεταίσθημα ειδώλων είναι δυνατό να εκδηλωθούν και να οδηγήσουν σε ερεθισμό, ενόχληση, οπτική βλάβη, ακόμη και σε ατυχήματα, ανάλογα με την περίπτωση.

5.6 Κίνδυνος παρεμβολών σε βηματοδότη και ICD

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με βηματοδότη ή ICD.
Λόγω κινδύνων παρεμβολών, απαγορεύεται η χρήση του συστήματος TRIOS σε ασθενείς που χρησιμοποιούν βηματοδότη.

5.7 Υγιεινή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Για να διατηρήσετε καθαρό περιβάλλον εργασίας και την ασφάλεια του ασθενούς, να φοράτε καθαρά χειρουργικά γάντια όταν...

- Χειρίζεστε την άκρη σαρωτή – αλλαγή της άκρης ή ρύθμιση/αντιστροφή για άνω/κάτω σάρωση.
- Χειρίζεστε την άκρη προστασίας.
- Χειρισμός του κιτ βαθμονόμησης χρώματος.
- Χρησιμοποιείτε το TRIOS για τη σάρωση ασθενών.
- Αγγίζετε το σύστημα TRIOS.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η μονάδα σαρωτή και το οπτικό της παράθυρο πρέπει να καθαρίζονται πάντα πριν από την προσάρτηση μιας άκρης προστασίας. Μην επιτρέπετε την επαφή του ασθενούς με την άκρη προστασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Πάντα να έχετε τοποθετημένη την άκρη σαρωτή όταν τοποθετείτε το σαρωτή μέσα στο στόμα του ασθενούς ή όταν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή κατά οποιονδήποτε τρόπο. Η τοποθέτηση της άκρης σαρωτή απαιτείται πάντα, για λόγους μέγιστης ασφαλούς ηλεκτρικής λειτουργίας και λόγω του κινδύνου μόλυνσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Να έχετε πάντα τοποθετημένη καθαρή και αποστειρωμένη άκρη σαρωτή πριν προσαρτήσετε τον προσαρμογέα βαθμονόμησης χρώματος. Μην επιτρέπετε στον ασθενή να έρθει σε επαφή με το κιτ βαθμονόμησης χρώματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Πριν από κάθε ασθενή, πρέπει να:

- απολυμαίνετε το σύστημα.
- εφαρμόζετε νέα αποστειρωμένη άκρη στο σαρωτή

Δείτε τη στοιχειοθετημένη οδηγία στο παρακάτω κεφάλαιο.

Σύστημα T12P (θάλαμος) και T12PI (ενσωμάτωση καθίσματος) μόνο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Πριν από κάθε ασθενή, βεβαιωθείτε ότι κάθε H/Y που συνδέεται στο σύστημα και τις περιφερειακές συσκευές του έχει απολυμανθεί. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε περιφερειακές συσκευές ιατρικού τύπου (π.χ. πληκτρολόγιο και ποντίκι) που είναι εύκολο να απολυμανθούν.

5.8 Ασφάλεια κατά τη σάρωση με το TRIOS

ΠΡΟΣΟΧΗ
Ο σαρωτής χειρός είναι οπτικό όργανο υψηλής ακριβείας και πρέπει να το χειρίζεστε προσεκτικά. Μην πετάτε, μην τραντάζετε και μη χτυπάτε το σαρωτή χειρός, καθώς αυτές οι ενέργειες μπορούν να προκαλέσουν θραύση ή δυσλειτουργία του. Ακολουθήστε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες:

- Επιστρέφετε πάντα το σαρωτή χειρός στη βάση του όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Μη λυγίζετε και μη στρεβλώνετε το καλώδιο που προσαρτάται στο σαρωτή χειρός.
- Μη βυθίζετε το σαρωτή χειρός σε κανένα υγρό.
- Μην τοποθετείτε το σαρωτή χειρός σε θερμαινόμενες ή υγρές επιφάνειες.
- Πιάνετε καλά το σαρωτή χειρός κατά τη σάρωση και όταν τον αφαιρείτε/επιστρέφετε στη βάση του.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Ο σαρωτής θα θερμανθεί κατά τη χρήση. Αυτό είναι φυσιολογικό αλλά δεν αποτελεί μέρος καμίας θεραπείας ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Η άκρη του σαρωτή χειρός είναι εύθραυστη και περιέχει ένα ευαίσθητο κάτοπτρο. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στην άκρη και το κάτοπτρο, προσέχετε να μη χτυπήσετε την άκρη στα δόντια του ασθενούς ή στις αποκαταστάσεις.

5.9 Προστασία από υπερθέρμανση

Σύστημα T12A (καρότσι) μόνο

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Τα ανοίγματα αερισμού δεν πρέπει να φράζονται ή να παρεμποδίζονται ποτέ. Υπάρχουν ανοίγματα στο πίσω μέρος του καροτσιού (πίσω από την οθόνη αφής) και κάτω από τη βάση του καροτσιού. Αν υπερθερμανθεί το σύστημα, ενδέχεται να διακοπεί η λειτουργία του.

6. Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

6.1 Καθαρισμός και αποστείρωση της άκρης σαρωτή

Η άκρη του σαρωτή TRIOS είναι το μέρος του σαρωτή που τοποθετείται μέσα στο στόμα του ασθενούς κατά τη σάρωση. Η άκρη μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί περιορισμένο αριθμό φορών, αλλά πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται μεταξύ ασθενών για να αποφευχθεί η αλληλομόλυνση.

Για να αφαιρεθεί η άκρη, πρέπει να την τραβήξετε με τα δύο δάκτυλα.

Διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης

Βήμα 1: Καθαρίστε μη αυτόματα την άκρη χρησιμοποιώντας σαπουνόνερο και ένα πινέλο.
Ελέγξτε το κάτοπτρο της άκρης μετά από τον καθαρισμό. Αν το κάτοπτρο έχει κηλίδες, δαχτυλιές ή μια λευκή θολούρα, επαναλάβετε τον καθαρισμό χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα πλυσίματος και σαπουνόνερο. Στεγνώστε προσεκτικά το κάτοπτρο με μια χαρτοπετσέτα.

Βήμα 2: Τοποθετήστε την άκρη σε μια χάρτινη σακούλα αποστείρωσης. Η σακούλα θα πρέπει να είναι αεροστεγής. Χρησιμοποιήστε μια αυτοκόλλητη σακούλα ή μια σακούλα που σφραγίζεται με θερμότητα.

Βήμα 3: Αποστειρώστε την τυλιγμένη άκρη σε αυτόκλειστο με ένα από τα δύο εξής προγράμματα:

- Στους 134 °C για τουλάχιστον 4 λεπτά.
- Στους 121 °C για τουλάχιστον 45 λεπτά.

Χρησιμοποιήστε ένα πρόγραμμα αυτοκλείστου που στεγνώνει την τυλιγμένη άκρη πριν από το άνοιγμα του αυτοκλείστου.

Μπορείτε να κρατήσετε μερικές τυλιγμένες και αποστειρωμένες άκρες σε ένα κατάλληλο σημείο, ώστε να τις έχετε έτοιμες για χρήση όποτε σας βολεύει.

	ΠΡΟΣΟΧΗ Το κάτοπτρο της άκρης είναι ένα ευαίσθητο οπτικό στοιχείο. Η καθαρή και άθικτη επιφάνειά του είναι κρίσιμη για την ποιότητα της σάρωσης. Θα πρέπει να χειρίζεστε το κάτοπτρο με προσοχή. Μην το γρατσουνίζετε. Προσέχετε να μην το λερώσετε προτού σαρώσετε έναν ασθενή.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Ποτέ μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο μια άκρη που δεν είναι τυλιγμένη, επειδή θα αφήσει κηλίδες στο κάτοπτρο, οι οποίες δεν μπορούν να αφαιρεθούν. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του αυτοκλείστου.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Οι νέες άκρες πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε αυτόκλειστο πριν από τη χρήση τους για πρώτη φορά.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Για την αποστείρωση της άκρης σαρωτή απαιτείται ένα αυτόκλειστο κενού τάξης Β σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Η άκρη σαρωτή μπορεί να επαναποστειρωθεί έως 20 φορές και πρέπει να απορρίπτεται κατόπιν όπως περιγράφεται στην ενότητα «Απόρριψη».

6.2 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση του κιτ βαθμονόμησης χρώματος

Ο προσαρμογέας βαθμονόμησης χρώματος TRIOS πρέπει πάντα να προσαρτάται σε καθαρή και αποστειρωμένη άκρη σαρωτή και δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με ασθενείς. Αν αυτές οι οδηγίες δεν τηρηθούν, το κιτ βαθμονόμησης σαρωτή πρέπει να καθαριστεί, να απολυμανθεί και να αποστειρωθεί.

Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης

Βήμα 1: Αποσυναρμολογήστε το κιτ βαθμονόμησης χρώματος (αφαιρέστε το χιτώνιο από το στόχο βαθμονόμησης χρώματος και αποσυναρμολογήστε το στόχο βαθμονόμησης χρώματος και τον προσαρμογέα βαθμονόμησης χρώματος).

Βήμα 2: Καθαρίστε τον προσαρμογέα βαθμονόμησης χρώματος χειροκίνητα με σαπουνόνερο και πινέλο. Αποστειρώστε τον προσαρμογέα βαθμονόμησης χρώματος σε αυτόκαυστο με ένα από τα προγράμματα που παρατίθενται για την άκρη του σαρωτή με χάρτινη σακούλα αποστείρωσης.

Βήμα 3: Καθαρίστε το χιτώνιο με το χέρι χρησιμοποιώντας σαπουνόνερο και ένα πινέλο. Για να απολυμάνετε το χιτώνιο χρησιμοποιήστε το συνιστώμενο διάλυμα απολύμανσης που αναφέρεται στην ενότητα καθαρισμού και απολύμανσης άλλων τμημάτων του συστήματος.

Βήμα 4: Ο στόχος βαθμονόμησης χρώματος πρέπει να καθαρίζεται μόνο με αέρα. Οι διορθώσεις βαθμονόμησης δεν πρέπει να αγγίζονται και δεν πρέπει να εκτίθενται σε υγρά. Ανατρέξτε στη σημαντική ειδοποίηση παρακάτω.

	ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ο στόχος βαθμονόμησης χρώματος είναι ένα ευαίσθητο οπτικό στοιχείο. Κατά την αποσυναρμολόγηση και τη συναρμολόγηση του κιτ βαθμονόμησης χρώματος μόνο το τελικό τμήμα του στόχου βαθμονόμησης χρώματος (απέναντι από τις διορθώσεις βαθμονόμησης) πρέπει να αγγίζονται, ενώ ο στόχος πρέπει να καθαρίζεται μόνο με αέρα.

Μετά από τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, το κιτ βαθμονόμησης χρώματος πρέπει να συναρμολογηθεί εκ νέου πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη είναι στεγνά πριν από την επανασυναρμολόγηση. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, τοποθετήστε το στόχο βαθμονόμησης χρώματος στο χιτώνιο και αφήστε τον προσαρμογέα βαθμονόμησης χρώματος στη σακούλα αποστείρωσης.

6.3 Καθαρισμός και απολύμανση άλλων τμημάτων του συστήματος

Μετά τη θεραπεία του ασθενούς, καθαρίστε και απολυμάνετε όλες τις άλλες επιφάνειες του συστήματος (εκτός από την άκρη του σαρωτή και το κιτ βαθμονόμησης χρώματος, για τα οποία ισχύουν οι προηγούμενες ενότητες). Να θυμάστε επίσης ότι το οπτικό παράθυρο σαρωτή είναι ένα ευαίσθητο οπτικό στοιχείο και θα πρέπει να το χειρίζεστε με ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό και την απολύμανση (δείτε παρακάτω).

Για το γενικό καθαρισμό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα μαλακό πανί και ήπιο απορρυπαντικό.

Συνιστώμενο διάλυμα απολύμανσης:
Μετουσιωμένη αλκοόλη (γνωστή ως αιθυλική αλκοόλη ή αιθανόλη) – συνήθως 60-70% Alc/Vol.

Για να απολυμάνετε:

Βήμα 1: Απλώστε διάλυμα απολύμανσης σε ένα μαλακό μη αποξεστικό πανί χωρίς χνούδι. Το πανί πρέπει να είναι απλά υγρό.

Βήμα 2: Σκουπίστε τις επιφάνειες με το υγρό πανί.

Βήμα 3 (οπτικό παράθυρο σε σαρωτή μόνο): Στεγνώστε το οπτικό παράθυρο με ένα άλλο καθαρό, μαλακό, μη αποξεστικό πανί χωρίς χνούδι.

	ΠΡΟΣΟΧΗ Το οπτικό παράθυρο του σαρωτή είναι ένα ευαίσθητο οπτικό στοιχείο. Η καθαρή και άθικτη επιφάνειά του είναι κρίσιμη για την ποιότητα της σάρωσης. Θα πρέπει να χειρίζεστε το παράθυρο με προσοχή. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει χνούδι, λεκέδες και άλλα είδη ρύπων.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Ποτέ μη βυθίζετε το σαρωτή TRIOS μέσα στο διάλυμα καθαρισμού.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα με βάση την αμμωνία και διαλύματα με βάση το χλωριούχο άλας ή την ακετόνη σε καμία επιφάνεια.
	ΠΡΟΣΟΧΗ (Σύστημα T12A μόνο) Μην ψεκάζετε απευθείας πάνω στην οθόνη, καθώς το υγρό διάλυμα μπορεί να συσσωρευτεί στα παρεμβύσματα και να διαρρεύσει μέσα στην οθόνη.
	ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Το περίβλημα του σαρωτή μπορεί να αποκτήσει κίτρινη απόχρωση μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα χρήσης.
	ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Όλες οι επιφάνειες με τις οποίες έρχεται σε επαφή η άκρη της προστασίας ή/και βαθμονόμησης, ειδικά ο σωλήνας του σαρωτή και το οπτικό παράθυρό του, πρέπει πάντα να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν την προσάρτηση της άκρης προστασίας / της άκρης βαθμονόμησης.

6.4 Πρόσθετος καθαρισμός αν δείτε ανεπαρκή ποιότητα σάρωσης

Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, το κάτοπτρο άκρης μπορεί να λερωθεί με αποτέλεσμα απώλεια της ποιότητας σάρωσης. Σε αυτή την περίπτωση, μπορείτε να καθαρίσετε το κάτοπτρο ακολουθώντας τα εξής βήματα:

Βήμα 1: Αφαιρέστε την άκρη σαρωτή.

Βήμα 2: Απλώστε αλκοόλη σε ένα καθαρό πανί ή μια μπατονέτα και σκουπίστε το κάτοπτρο άκρης μέχρι να είναι καθαρό. Χρησιμοποιήστε αλκοόλη χωρίς ακαθαρσίες, καθώς αυτές ενδέχεται να λερώσουν το κάτοπτρο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αιθανόλη ή προπανόλη (αιθυλο-/προπυλο αλκοόλη).

Βήμα 3: Σκουπίστε το κάτοπτρο άκρης με ένα στεγνό πανί χωρίς χνούδι για μην αφήσετε σκόνη και ίνες στο κάτοπτρο.

	ΠΡΟΣΟΧΗ Μη χρησιμοποιείτε ακετόνη ή οποιαδήποτε οξειδωτικά διαλύματα για να καθαρίσετε το κάτοπτρο άκρης.

Αν εξακολουθούν τα προβλήματα, ελέγξτε την καθαρότητα του οπτικού παραθύρου του σαρωτή και εφαρμόστε την ίδια διαδικασία αν είναι απαραίτητο.

7. Απόρριψη

7.1 Απόρριψη της άκρης σαρωτή

1. Αποστειρώστε την άκρη όπως περιγράφεται παραπάνω.
2. Η άκρη σαρωτή μπορεί μετά να απορριφθεί κανονικά, όπως τα άλλα κλινικά απόβλητα.

	ΠΡΟΣΟΧΗ Απορρίπτετε την άκρη σαρωτή όπως τα άλλα κλινικά απόβλητα.
	ΠΡΟΣΟΧΗ Η άκρη σαρωτή πρέπει να αποστειρωθεί πριν από την απόρριψη.

8. Τεχνική συντήρηση

	ΠΡΟΣΟΧΗ Όλες οι τεχνικές υπηρεσίες και οι επισκευές του συστήματος TRIOS πρέπει να εκτελούνται μόνο από την 3Shape ή από προσωπικό που είναι εξουσιοδοτημένο από την 3Shape.

Ο χρήστης δεν χρειάζεται να εκτελέσει καμία τακτική συντήρηση εκτός από τη βαθμονόμηση, τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, όπως περιγράφονται εδώ. Δεν απαιτούνται προληπτικοί έλεγχοι και προγραμματισμένη συντήρηση.

Σύστημα T12A (καρότσι) μόνο

Αλλαγή των ασφαλειών (Εικόνα 8):
Τερματίστε τη λειτουργία του TRIOS cart ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα «Εκκίνηση και τερματισμός του TRIOS για πρώτη φορά» και αποσυνδέστε το καλώδιο κεντρικής παροχής ισχύος από το TRIOS cart.

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Το καλώδιο κεντρικής παροχής ισχύος πρέπει να αποσυνδεθεί πριν από την αλλαγή των ασφαλειών.

Με ένα τσιμπιδάκι ή κάτι παρόμοιο, ωθήστε μέσα ταυτόχρονα τις δύο γλωττίδες σε κάθε πλευρά του συρταριού ασφαλειών όπως φαίνεται στην εικόνα και το συρτάρι θα αρχίσει να εξέρχεται από την υποδοχή του. Μπορείτε έπειτα να αφαιρέσετε το συρτάρι και να αντικαταστήσετε τις δύο ασφάλειες. Δύο εφεδρικές ασφάλειες παρέχονται μαζί με το σύστημα κατά την παράδοση.

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μόνο ασφάλειες με τη σωστή ονομαστική τιμή και το σωστό τύπο (250V, T3.15A H) πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Για να αντικαταστήσετε τις ασφάλειες, τοποθετήστε τις πρώτα στο συρτάρι, έπειτα τοποθετήστε ξανά το συρτάρι στην υποδοχή και ωθήστε το εντελώς μέσα, μέχρι οι γλωττίδες να ασφαλίσουν ξανά στη θέση τους και το συρτάρι να μην είναι πια χαλαρό στην υποδοχή. Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε τις ασφάλειες απευθείας μέσα στην υποδοχή στο καρότσι.
Πλέον μπορείτε να επανασυνδέσετε το καλώδιο κεντρικής παροχής και να εκκινήσετε το σύστημα TRIOS.

Αλλαγή του dongle (προστασία αδείας λογισμικού, Εικόνα 9):
Το dongle βρίσκεται πίσω από το πλέγμα αερισμού. Για να αφαιρέσετε το πλέγμα, ξεβιδώστε τις βίδες που συγκρατούν το πλέγμα, όπως υποδεικνύουν τα βέλη της Εικόνας 7.

	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Ο σαρωτής δεν πρέπει να λειτουργεί όταν το πλέγμα αερισμού στο πίσω μέρος του καροτσιού έχει αφαιρεθεί.

9. Προστασία του περιβάλλοντος

Η 3Shape αναγνωρίζει την κοινή μας ευθύνη για τη Γη. Για το λόγο αυτό, το σύστημα TRIOS έχει σχεδιαστεί ώστε να πληροί τις παρακάτω Οδηγίες.

RoHS, Περιορισμός στη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (2002/95/ΕΚ).
WEEE, Οδηγία περί αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (2002/96/ΕΚ)

10. Αναλώσιμα εξαρτήματα

Τα μόνα αναλώσιμα αξεσουάρ του συστήματος TRIOS είναι οι άκρες του σαρωτή και το κιτ βαθμονόμησης χρώματος.
Όταν απορρίψετε τις άκρες σαρωτή, μπορείτε να παραγγείλετε νέες άκρες σαρωτή επικοινωνώντας με τον μεταπωλητή σας της 3Shape. Εξάλλου, για παραγγελία νέου κιτ βαθμονόμησης χρώματος, μπορείτε να απευθυνθείτε στο δικό σας μεταπωλητή 3Shape.

Cuprins – Ghid de siguranță și configurare TRIOS®

1. Stimate client 122
2. Conformitate 122
3. Informații generale 122
4. Descriere TRIOS 123
5. Siguranță și avertismente 127
6. Curățare, dezinfectare și sterilizare 129
7. Eliminarea 131
8. Întreținerea tehnică 131
9. Considerații privind mediul 131
10. Accesorii consumabile 131

1. Stimate client

Vă mulțumim că ați achiziționat sistemul TRIOS® de la 3Shape TRIOS.

Sistemul TRIOS® vă permite să efectuați și să salvați digital scanări orale ale dinților pacienților, cu scopul de a le utiliza în cadrul sistemelor CAD/CAM dentare.

Acest ghid de siguranță și configurare TRIOS® descrie avertismentele, considerațiile și precauțiile de siguranță cu privire la sistemul dumneavoastră TRIOS®. Pentru instrucțiuni pas cu pas privind configurarea și funcționarea TRIOS®, vă rugăm să consultați sistemul de ajutor online.

Înainte de a asambla sau utiliza sistemul TRIOS®, citiți și urmați cu atenție instrucțiunile din acest ghid de siguranță și configurare și din sistemul de ajutor online. Păstrați întotdeauna acest ghid de siguranță și configurare în apropierea sistemului.

Vă rugăm să respectați toate informațiile și avertismentele privind siguranța pentru a preveni accidentele și deteriorarea materialelor sau a sistemului TRIOS®.

Vă mulțumim,
3Shape TRIOS

2. Conformitate

Acest manual este publicat de către 3Shape TRIOS A/S, care își rezervă dreptul de a îmbunătăți și modifica conținutul fără notificare prealabilă. Modificările vor fi, totuși, publicate în edițiile viitoare. Toate drepturile rezervate.

TRIOS® este o marcă comercială a companiei 3Shape TRIOS A/S.

Produsele sunt fabricate de 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Copenhaga K, Danemarca.

Declarație de conformitate (UE):

3Shape TRIOS A/S declară prin prezenta că TRIOS® respectă prevederile următoarelor documente: MDD 93/42/CEE cu amendamentele sale până la Directiva 2007/47/CEE, Directiva 2011/65/CEE RoHS, Directiva 2005/20/CEE privind ambalarea și deșeurile de ambalaje și Directiva 2002/96/CEE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) și se conformează următoarelor standarde: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Informații generale

ATENȚIONARE
Asigurați-vă că observați toate avertismentele!
Vă rugăm să respectați toate informațiile și avertismentele privind siguranța pentru a preveni accidentele și deteriorarea materialelor sau a sistemului TRIOS. Informațiile și avertismentele privind siguranța sunt evidențiate în acest ghid cu ajutorul cuvintelor AVERTISMENT, ATENȚIONARE sau NOTIFICARE.

3.1 Despre acest document – simboluri

Simbolurile utilizate în acest document au următoarele semnificații:

	AVERTISMENT Avertismente privind situațiile în care există un risc mediu de accidentare a persoanelor, dacă informațiile nu sunt respectate.
	ATENȚIONARE Informații de siguranță în cazul în care există pericole precum: există un risc minor de accidentări ale persoanelor, un risc de deteriorare a proprietății sau a sistemului, dacă informațiile nu sunt respectate.
	NOTIFICARE IMPORTANTĂ Informații importante care nu sunt avertismente/atenționări, însă trebuie respectate cu strictețe.
	SFATURI Indicații, sfaturi, informații suplimentare ce susțin operarea optimă a sistemului.

3.2 Legenda etichetelor și simbolurilor

20XX	Anul fabricației (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Companie și adresă (EN/ISO 15223-1)
	Avertisment general – atenționare (ISO 7010-W001, scris negru pe galben)
	Trecerea interzisă (ISO 7010-P019, negru și roșu)
	Echipament de tip BF (IEC 60417-5333)
	Simbol eliminare pentru produse DEEE (Directiva 2002/96/CE)
	Atenționare (ISO 7000-0434A)
CE	Marcaj CE
LOT	Număr lot
SN	Număr de serie (EN/ISO 15223-1)
	Consultați instrucțiunile de utilizare (EN/ISO 15223-1)
	CA (IEC 60417-5032)
	Împământare (IEC 60417-5019)
	Avertisment – tensiune periculoasă (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, scris negru pe galben)
	Standby (IEC5009)
	Împingerea interzisă (ISO 7010-P017, negru și roșu)
LAN	Rețea locală, conector ethernet (RJ45)
FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE	Consultați manualul/broșura cu instrucțiuni (ISO 7010-M002, albastru).
Scanner	Punct de conexiune pentru scanerul mobil; scanerul are o piesă aplicată de tip BF.
	Identifică vârful de protecție
	Identifică vârful de calibrare
	Avertisment în conformitate cu IEC 62471-2 (scris negru pe galben): Radiații optice posibil periculoase emise de acest produs. Nu vă uitați în lampa care funcționează. În situații reale (pentru timpul de expunere, pupilele ochilor, distanța de observare) se presupune că nu există un pericol pentru ochi. Scanerele color fac parte din grupa de risc 2, scanerele monocrome fac parte din grupa de risc „excepție".
	A nu se expune la lumina soarelui
	Benzile de calibrare nu trebuie să fie atinse și nu trebuie să fie expuse la lichide.

4. Descriere TRIOS

4.1 Note privind certificarea și conformitatea

Marcaj CE

Acest produs poartă marcajul CE în conformitate cu prevederile Directivei Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 cu privire la dispozitivele medicale și cu amendamentele acesteia până la Directiva 2007/47/CE, 2011/65/CEE RoHS. Directiva 2005/20/CEE privind ambalarea și deșeurile de ambalaje și Directiva 2002/96/CEE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).

ATENȚIONARE - numai pentru UE
Marcaj CE pentru produse conectate
Produsele conectate la această unitate trebuie să poarte, de asemenea, marcajul CE.

Conformitate

Acest sistem a fost testat pentru a se conforma cu Standardul de siguranță EN (IEC) 60601-1 pentru dispozitive medicale cu o piesă aplicată pacientului (titlul standardului este: Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanțe esențiale), EN (IEC) 60601-1-1 Cerințe de siguranță pentru sistemele electrice medicale, EN (IEC) 60601-1-2 Compatibilitate electromagnetică – Cerințe și teste și EN (IEC) 62471 Siguranța fotobiologică a lămpilor.
Sistemul a fost, de asemenea, testat pentru a se conforma cu CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) și ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

AVERTISMENT
Persoanele care asamblează sau modifică un echipament sau sistem electric medical ce se conformează cu standardul EN (IEC) 60601-1 (cerințe de siguranță pentru echipamentele electrice medicale) prin combinarea cu alte echipamente sunt responsabile cu efectuarea inspecțiilor și testărilor necesare pentru a se asigura că echipamentul este utilizat în siguranță și că cerințele acestei reglementări sunt respectate în întregime pentru siguranța pacienților, operatorilor și mediului.
În special în cazul T12P, consultați instrucțiunile și avertismentele din secțiunea Siguranța electrică.

4.2 Domeniu de utilizare

Sistemul de scanare intraorală 3Shape TRIOS este un sistem CAD/CAM pentru amprente optice destinat obținerii de imagini digitale 3D ale caracteristicilor topografice ale dinților direct din cavitatea bucală a pacientului sau din amprentele sau modelele dinților – destinat utilizării pentru proiectarea lucrărilor de reconstrucție dentară prin intermediul CAD/CAM și producerii de lucrări dentare, precum și pentru ortodonție. Consultați sistemul de ajutor online pentru lista de implanturi acceptate.

ATENȚIONARE
Utilizarea accidentală a sistemului TRIOS poate duce la vătămări corporale ale pacienților și operatorilor și la deteriorări ale sistemului.

4.3 Utilizatorii TRIOS

Sistemul TRIOS poate fi operat doar de profesioniști dentari instruiți și de personalul calificat. Utilizarea sistemului TRIOS în orice alt scop decât cel menționat în cadrul „domeniului de utilizare" descris mai sus poate deteriora sistemul TRIOS și poate vătăma operatorii și pacienții. Utilizarea corespunzătoare a sistemului TRIOS include respectarea instrucțiunilor de operare și întreținere și respectarea avertismentelor și atenționărilor din acest ghid de utilizare.

AVERTISMENT
Urmați cu atenție instrucțiunile din acest ghid
Dacă instrucțiunile de exploatare a sistemului TRIOS, așa cum sunt ele descrise în acest ghid, NU sunt respectate, este posibil ca protecția și siguranța utilizatorului și pacientului să fie afectate.

4.4 Descrierea sistemului

Sistemul de scanare intraorală TRIOS permite profesioniștilor dentari să obțină imagini 3D ale caracteristicilor topografice ale dinților pacienților direct din cavitățile lor bucale.

Sistemul este disponibil în variantele următoare:

T12A	**Furnizat împreună cu un sistem cu un calculator înglobat**
T12P	**Furnizat cu un „pod" (suport), care se conectează la un calculator extern printr-o cutie de conversie USB**
T12PI	**Furnizat cu o unitate de integrare în scaun, care se conectează la un calculator extern printr-o cutie de conversie USB**

Detaliile sunt descrise în cele ce urmează. Puteți găsi imaginile în secțiunea finală a acestui ghid.

Toate variantele sistemului cuprind (Figura 1):

- **Scaner intraoral mobil TRIOS** (S1)**:** Scaner dentar intraoral mobil pentru scanarea suprafeței dinților pacienților. În unele configurații, scanerul poate scana color.

- **Vârf pentru scaner** (S2)**:** Vârf reutilizabil pentru scaner ataşat la scanerul mobil TRIOS. Când vârful este detaşat, este vizibil geamul optic al scanerului (S3). Odată cu scanerul, se livrează separat un set de vârfuri pentru scaner. Vârful are o oglindă (S4). Vârful scanerului este singura piesă aplicată.
- **Vârf de protecţie** (S5): Protejează geamul optic al scanerului de deteriorări şi de murdărie în timp ce scanerul nu este utilizat.
- **Vârf de calibrare** (S6)**:** Utilizat doar pentru calibrarea scanerului.
- **Kit de calibrare a culorii (S7):** Utilizat numai pentru scanerele cu calibrarea culorii TRIOS Color. Kitul constă în obiectivul de calibrare a culorii (S8), adaptorul de calibrare a culorii (S9) şi manşonul (S10).
- **Software TRIOS**: Aplicaţie de scanare/interfaţă cu utilizatorul pentru scaner.
- **Cablu şi ştecăr de alimentare (reţeaua electrică)**: Sistemul este livrat cu un cablu corespunzător pentru locaţia în care vă aflaţi. În SUA şi Canada, acesta este un cablu de alimentare cu ştecăr Nema 5-15P Hospital Grade.

Prin apropierea de dinţi a vârfului scanerului, se transmite o imagine digitală a dinţilor către aplicaţia software şi pe computer este creat un model 3D. Modelul 3D este stocat în computer împreună cu informaţiile privind cazul pacientului.

Sistemul T12A cuprinde, în plus:

- **Sistem (Figura 2):**
  - o Are un **suport de scaner** (C1) pentru susţinerea scanerului atunci când acesta nu este folosit.
  - o Acesta prezintă **roţi** pentru mobilitate (şi o frână în cazul în care nu este dorită mobilitatea).
  - o **Computer:** Integrat în sistem – pentru procesare, stocare şi pentru rularea aplicaţiei software TRIOS.
  - o **Ecran tactil** (C2)**:** Ecran tactil pentru afişare în timp real a rezultatelor scanării generate de aplicaţia software TRIOS şi pentru interacţiune cu aplicaţia software TRIOS.
  - o **Butonul de standby al sistemului** (C3) se află sub ecran.
  - o **Priza de conectare a scanerului,** pentru scanerul (C4), se află tot sub ecran.
  - o În partea posterioară există o priză de alimentare (C5), un ştecăr de reţea (LAN) (C6), un compartiment pentru siguranţe (C7), o frână (C8) şi un port USB (C9).

NOTIFICARE IMPORTANTĂ
Curentul maxim disponibil pentru portul USB este de 200 mA (de obicei acceptă memorii flash USB2 şi USB3 de până la 64 GB, iar hard diskurile externe cu sursă de alimentare proprie nu au această limitare).

Sistemul T12P cuprinde, în plus:

- **Suport (Figura 3, P1):**
  - o Are un suport pentru scaner (S1)
  - o Are mai multe **prize de conectare.** Pe o parte există o singură priză pentru scaner. Pe cealaltă parte, există două prize de conectare pentru cablul de interconexiune la cutia de conversie USB şi, respectiv, pentru sursa de alimentare externă medicală.
- **Cutia de conversie USB (P2):**
  - o Pentru conectarea suportului la un calculator extern, într-un mod sigur din punct de vedere electric. În acest scop, cutia de conversie USB are două prize de conectare: una pentru un cablu de interconexiune la suport şi una pentru un cablu USB2 la calculator.
- **Sursa de alimentare la standarde medicale (P3) externă,** pentru suport

ATENŢIONARE
Cablul de interconexiune dintre suport şi cutia de conversie USB are aceleaşi ştecăre ca şi un cablu LAN (RJ-45), dar nu este un cablu LAN.
Priza de conectare de pe suport este destinată numai cablului de interconexiune. Priza de conexiune a suportului nu trebuie şi nu poate fi folosită pentru a stabili o conexiune directă de la suport la o conexiune LAN.

Sistemul T12PI cuprinde, în plus:

- **Unitatea de integrare în scaun (Figura 4, CI1):**
  - o Are mai multe prize de conectare. Pe o parte există o singură priză pentru scaner sau pentru cablul prelungitor de date primite de la scaner. Pe cealaltă parte, există două prize de conectare pentru cablul de interconexiune la cutia de conversie USB şi, respectiv, pentru sursa de alimentare externă medicală.
- **Placă interfaţă (CI2):**
  - o Pentru fixarea unităţii de integrare în scaun pe o suprafaţă. Placa de interfaţă va fi montată pe o suprafaţă şi unitatea de integrare în scaun va fi fixată pe placă, utilizând magneţii de pe unitate.
- **Cutia de conversie USB (CI3):**
  - o Pentru conectarea unităţii de integrare în scaun la un calculator extern, într-un mod sigur din punct de vedere electric. În acest scop, cutia de conversie USB are două prize de conectare: una pentru un cablu de interconexiune la unitatea de integrare în scaun şi una pentru un cablu USB2 la calculator.
- **Suport (CI4)** pentru scaner (S1)
- **Sursa de alimentare la standarde medicale (CI5) externă,** pentru unitatea de integrare în scaun

4.5 Configurarea TRIOS

Se recomandă ca despachetarea, asamblarea şi conectarea sistemului TRIOS să fie efectuată de personal de service autorizat de TRIOS.

ATENŢIONARE
Dacă sistemul tocmai a fost adus dintr-un mediu rece, lăsaţi-l să ajungă la temperatura camerei pentru a evita formarea condensului în interior şi pentru a putea efectua o calibrare adecvată.

ATENŢIONARE
Verificaţi toate piesele sistemului. Căutaţi deteriorările fizice, piesele slăbite sau semnele de uzură care ar putea interfera cu utilizarea şi funcţionalitatea adecvată. Contactaţi furnizorul de service dacă există deteriorări vizibile sau defecţiuni.

Numai pentru sistemul T12A (sistem)

Urmaţi paşii de mai jos pentru a asambla sistemul TRIOS (Figura 5):

Pasul 1: Amplasaţi sistemul la distanţă optimă faţă de scaunul pentru pacient şi poziţia dumneavoastră de lucru.

Pasul 2: Ataşaţi vârful de protecţie la scanerul TRIOS în cazul în care acesta nu este deja ataşat.

Pasul 3: Amplasaţi scanerul pe suportul destinat scanerului de pe sistem.

Pasul 4: Conectaţi cablul scanerului la priza de conectare pentru scaner de pe sistem, aflată imediat sub ecranul tactil.

- Pentru a realiza conexiunea - introduceţi ştecărul în priză. Pe priză şi pe ştecăr există puncte roşii de orientare care ar trebui să se potrivească.
- Pentru a deconecta - trageţi de manşonul exterior.

Pasul 5: Conectaţi capătul cablului de alimentare destinat sistemului la priza din partea posterioară a bazei sistemului.

Pasul 6: Conectaţi cablul de alimentare la o priză cu împământare. Asiguraţi-vă că sistemul este amplasat astfel încât să nu blocheze întrerupătorul de alimentare.
Pentru a izola sistemul şi, prin urmare, scanerul de reţeaua de alimentare principală, deconectaţi cablul de alimentare flexibil de la reţeaua de alimentare.

Pasul 7: Conectaţi cablul LAN la conectorul LAN din partea posterioară a bazei sistemului.

Numai pentru sistemul T12P (suport)

Urmaţi paşii de mai jos pentru a asambla sistemul TRIOS (Figura 6):

Înainte să începeţi: Amplasaţi suportul şi cutia de conversie USB pe o suprafaţă plană şi orizontală, la o distanţă optimă faţă de scaunul pentru pacient şi poziţia dumneavoastră de lucru. Ataşaţi vârful de protecţie la scanerul TRIOS în cazul în care acesta nu este deja ataşat. Cel mai simplu este ca momentan să nu amplasaţi scanerul pe suport, deoarece, în continuare, va fi mai simplu să ridicaţi suportul în timp ce conectaţi cablurile.

Pasul 1: Conectaţi cablul de interconexiune la suport. Cablul intră în priza de conectare din stânga, în partea posterioară a suportului (partea care are două prize de conectare). Dacă trebuie să scoateţi cablul de interconexiune, apăsaţi pe clapeta din partea de sus a conectorului.

Pasul 2: Conectaţi sursa de alimentare la suport. Acest cablu intră în priza de conectare, lângă cablul de interconexiune descris la pasul anterior.

- Pentru a realiza conexiunea - introduceţi ştecărul în priză. Pe priză şi pe ştecăr există puncte roşii de orientare care ar trebui să se potrivească.
- Pentru a deconecta - trageţi de manşonul exterior.

Lumina indicatoare de lângă priza de conectare pentru scaner va ilumina în albastru.

Pasul 3: Conectaţi cablul pentru scaner la priza de conectare pentru scaner din partea din faţă a suportului (partea care are numai o priză de conectare).

- Pentru a realiza conexiunea - introduceţi ştecărul în priză. Pe ştecăr există un punct roşu de orientare care ar trebui să fie îndreptat în sus.
- Pentru a deconecta - trageţi de manşonul exterior.

Acum sunt stabilite toate conexiunile la suport şi puteţi amplasa scanerul pe suport.

Pasul 4: Conectaţi celălalt capăt al cablului de interconexiune la cutia de conversie USB. Acum suportul este conectat la cutia de conversie USB.

Pasul 5: Conectaţi cablul USB la cutia de conversie USB, aşa cum este reprezentat în imagine şi la calculator (conexiunea nu este reprezentată).

Pasul 6: Conectaţi cablul de alimentare (de la reţeaua electrică) la sursa de alimentare. Celălalt capăt al cablului de alimentare (de la reţeaua electrică) intră într-o priză de alimentare legată la pământ (nu este reprezentată în imagine) Pentru a izola suportul şi, prin urmare, scanerul faţă de reţeaua electrică, deconectaţi cablul de alimentare de la reţea.

Numai pentru sistemul T12PI (integrare în scaun)

Urmaţi paşii de mai jos pentru a asambla sistemul TRIOS (Figura 7):

Înainte să începeţi: Montaţi placa de interfaţă pe o suprafaţă adecvată şi fixaţi unitatea de integrare în scaun pe placa de interfaţă, utilizând magneţii de pe unitate. De asemenea, montaţi suportul de scaner la distanţă optimă faţă de scaunul pentru pacient şi poziţia dumneavoastră de lucru. Dacă este necesar cablul prelungitor de date primite de la scaner, montaţi-l şi pe acesta.

Pasul 1: Conectaţi cablul de interconexiune la unitatea de integrare în scaun. Cablul intră în priza de conectare din stânga, în partea inferioară a unităţii (partea care are două prize de conectare). Dacă trebuie să scoateţi cablul de interconexiune, apăsaţi pe clapeta din partea de sus a conectorului.

Pasul 2: Conectaţi celălalt capăt al cablului de interconexiune la cutia de conversie USB. Acum unitatea de integrare în scaun este conectată la cutia de conversie USB.

Pasul 3: Conectaţi sursa de alimentare la unitatea de integrare în scaun. Acest cablu intră în priza de conectare, lângă cablul de interconexiune descris la pasul 1.

- Pentru a realiza conexiunea - introduceţi ştecărul în priză. Pe priză şi pe ştecăr există puncte roşii de orientare care ar trebui să se potrivească.
- Pentru a deconecta - trageţi de manşonul exterior.

Pasul 4: Conectaţi cablul USB la cutia de conversie USB, aşa cum este reprezentat în imagine şi la calculator (conexiunea nu este reprezentată). Lumina indicatoare de pe cutia de conversie USB va ilumina în albastru.

Pasul 5: Conectaţi cablul de alimentare (de la reţeaua electrică) la sursa de alimentare. Celălalt capăt al cablului de alimentare (de la reţeaua electrică) intră într-o priză de alimentare legată la pământ (nu este reprezentată în imagine). Pentru a izola unitatea de integrare în scaun şi, prin urmare, scanerul de reţeaua de alimentare principală, deconectaţi cablul de alimentare de la reţeaua de alimentare.

Pasul 6 (opţional): Dacă utilizaţi cablul prelungitor pentru date primite de la scaner, conectaţi-l la priza de conectare pentru scaner din partea din faţă a unităţii de integrare în scaun (partea care are numai o priză de conectare).

- Pentru a realiza conexiunea - introduceţi ştecărul în priză. Pe ştecăr există un punct roşu de orientare care ar trebui să fie îndreptat în sus.
- Pentru a deconecta - trageţi de manşonul exterior.

Pasul 7: Conectaţi cablul scanerului la priza de conectare pentru scaner din partea din faţă a unităţii de integrare în scaun, aşa cum este reprezentat în imagine (partea care are numai o priză de conectare) sau la cablul prelungitor de date primite de la scaner, dacă acesta este utilizat (nu este reprezentat).

- Pentru a realiza conexiunea - introduceţi ştecărul în priză. Pe ştecăr există un punct roşu de orientare care ar trebui să fie îndreptat în sus.
- Pentru a deconecta - trageţi de manşonul exterior.

Acum sunt stabilite toate conexiunile la unitatea de integrare în scaun şi puteţi amplasa scanerul în suportul pentru scaner.

4.6 Pornirea și oprirea sistemului TRIOS

Urmați pașii de mai jos pentru a porni pentru prima dată sistemul TRIOS:

Pasul 1: Porniți sistemul
T12A: Apăsați butonul de standby de pe sistem timp de 1 secundă, până când se luminează cu verde. Aplicația software TRIOS pornește automat.
T12P: Porniți calculatorul. În cazul în care calculatorul nu are instalată aplicația software TRIOS, urmați instrucțiunile din Ghidul anexat de instalare a sistemului TRIOS. Apoi porniți aplicația software TRIOS. Când sistemul este pregătit, luminile indicatoare de pe suport (lângă priza de conectare pentru scaner) și de pe cutia de conversie USB (lângă priza pentru cablul de interconexiune) vor ilumina în verde.
T12PI: Porniți calculatorul. În cazul în care calculatorul nu are instalată aplicația software TRIOS, urmați instrucțiunile din Ghidul anexat de instalare a sistemului TRIOS. Apoi porniți aplicația software TRIOS. Când sistemul este pregătit, lumina indicatoare de pe cutia de conversie USB (lângă priza de conectare pentru cablul de interconexiune) va ilumina în verde.

Pasul 2: Autentificarea prin intermediul unui nume de operator TRIOS implicit.

Pasul 3: Configurați și utilizați sistemul TRIOS.
Atunci când folosește sistemul TRIOS, utilizatorul va fi îndrumat de mesaje ușor de înțeles afișate în cadrul aplicației software TRIOS. Câteva exemple de mesaje:

- Atunci când scanerul nu a fost calibrat în ultimele 8 zile, utilizatorul primește următorul mesaj: „Au trecut 8 zile de la ultima calibrare. Doriți să calibrați acum scanerul?"
- Atunci când calibrarea este finalizată, utilizatorului i se reamintește să îndepărteze vârful de calibrare: „Ensure that the calibration tip is removed before proceeding." (Asigurați-vă că vârful de calibrare este îndepărtat înainte de a continua.)
- Atunci când ajunge la pagina de scanare, utilizatorului i se reamintește să monteze vârful scanerului: „Please make sure the scanning tip is mounted on the scanner." (Asigurați-vă că vârful scanerului este montat pe scaner.)

Calibrarea

Este necesară calibrarea scanerului mobil TRIOS înainte de a utiliza sistemul TRIOS pentru prima dată și la fiecare 8 zile atunci când este utilizat în mod regulat sau atunci când scanerul a fost mutat sau a suferit lovituri sau schimbări radicale de temperatură. Pentru a efectua calibrarea, amplasați vârful de calibrare pe tubul scanerului, accesați pagina Configure (Configurare) din aplicația software TRIOS, selectați Scan (Scanare) → Calibrate scanner (Calibrare scaner) și apoi urmați instrucțiunile de pe ecran.

Pentru o descriere detaliată a calibrării, vă rugăm să consultați sistemul de ajutor online TRIOS.

Numai pentru scanerul TRIOS Color

Calibrarea culorii

Înainte de fiecare scanare este necesară o calibrare a culorii scanerului portabil TRIOS Color, pentru a obține culorile optime.

- Atașați un vârf curat și sterilizat al scanerului la tubul scanerului.
- Scoateți manșonul de pe obiectivul de calibrare a culorii.
- Montați obiectivul de calibrare a culorii pe adaptorul de calibrare a culorii.
- Atașați adaptorul de calibrare a culorii la vârful curat și sterilizat al scanerului.
- Accesați pagina Configure (Configurare) din aplicația software TRIOS, selectați Scan (Scanare) → Color calibrate scanner (Calibrare a culorii scanerului) și apoi urmați instrucțiunile de pe ecran.

Pentru o descriere detaliată a calibrării culorii, vă rugăm să consultați sistemul de ajutor online TRIOS.

Oprirea adecvată

În cadrul aplicației software TRIOS faceți clic pe butonul „Close" (Închidere) și selectați „Shutdown" (Oprire).

Numai pentru sistemul T12A (sistem): Butonul de standby se stinge pentru a confirma să sistemul este oprit.

Numai pentru sistemul T12P (suport): Lumina indicatoare de pe suport va ilumina în albastru.

Numai pentru sistemul T12PI (integrare în scaun): Lumina indicatoare de pe cutia de conversie USB va ilumina în albastru.

ATENȚIONARE
Atunci când opriți sistemul, acordați-i suficient timp pentru a se opri în mod corespunzător înainte de a deconecta cablul de alimentare.

Numai pentru sistemul T12A (sistem)

NOTIFICARE IMPORTANTĂ
Butonul de standby poate fi utilizat și pentru a forța oprirea sistemului TRIOS, în cazul în care ecranul nu mai răspunde la comenzi. Pentru a forța oprirea, apăsați și mențineți apăsat butonul de standby timp de aproximativ 5 secunde. Apoi reporniți sistemul.

4.7 Pornirea sistemului de ajutor online TRIOS

Sistemul de ajutor online TRIOS poate fi pornit din aplicația software TRIOS făcând clic pe butonul „Help" (Ajutor) și selectând „online help" (ajutor online).

4.8 Mediul sistemului TRIOS

Condiții de funcționare
Interval temperatură ambientală: 15–30°C
Numai pentru unitatea de integrare în scaun a sistemului T12PI: 15 – 40°C dacă este accesibilă, 15 – 50°C dacă este înglobată în scaun/inaccesibilă)
Umiditate relativă: 10–85 % (fără condens)
Presiune atmosferică: 800–1.100 hPa.
Scanerul trebuie utilizat într-un mediu în care se menține o temperatură constantă.

Condiții de depozitare
Interval temperatură ambientală: -10–60°C
Umiditate relativă: 10–85 % (fără condens)
Presiune atmosferică: 800–1.100 hPa.

Condiții de transport
Interval temperatură ambientală: -10–60°C
Umiditate relativă: 10–85 % (fără condens)
Presiune atmosferică: 620–1.200 hPa.

4.9 Specificații tehnice

Specificațiile sursei de lumină	Nu vizualizați direct cu instrumente optice. Produsul este conform cu EN (IEC) 62471 (Siguranța fotobiologică a lămpilor și sistemelor de lămpi) și cu codul standard UL- de reglementări federale din SUA, 21 CF 1040.10 și 1040.11.
Metodă de sterilizare	Vârfurile pentru scaner sunt autoclavabile.
Alimentare cu energie	100-240 V c.a., 50/60 Hz. T12A: 250VA maximum (sursă de alimentare internă) T12P, T12PI: sursă de alimentare externă medicală, clasa I, cu regim nominal de 49 W maximum, 1,0 A.

5. Siguranță și avertismente

5.1 Condiții prealabile

ATENȚIONARE
Citiți cu atenție toate instrucțiunile, inclusiv toate avertismentele și atenționările. Trebuie să respectați avertismentele din acest manual pentru a preveni vătămările persoanelor și deteriorările echipamentului. Funcționalitatea și siguranța adecvate pot fi garantate doar dacă sunt respectate prevederile de siguranță din acest ghid de siguranță și de pe sistemul TRIOS.

Inspecția preventivă înainte de utilizarea sistemului

ATENȚIONARE
Vă rugăm să examinați sistemul TRIOS pentru a observa eventualele defecțiuni mecanice:
- de pe toate carcasele
- de pe toate cablurile

Siguranța poate fi garantată doar dacă nu există NICIO DEFECȚIUNE pe sistemul TRIOS.

Modificările sistemului

ATENȚIONARE
Modificările sistemului care pot afecta siguranța operatorului, pacienților sau terților sunt interzise prin lege!

Doar aplicații software aprobate

ATENȚIONARE
Instalați doar aplicații software aprobate – pentru a preveni interferențele cu funcționarea sistemului și a programelor din cadrul acestuia.

Instruire adecvată

AVERTISMENT
Înainte de a încerca să utilizați scanerul TRIOS pe pacienți:
- Trebuie să fiți instruit pentru a utiliza sistemul sau să fi citit și înțeles toate secțiunile acestui ghid care descriu modalitățile corecte de operare.
- De asemenea, trebuie să cunoașteți bine modalitățile de operare în siguranță a scanerului TRIOS, după cum este se descrie în documentul de față.

În cazul defectării echipamentului

AVERTISMENT
Dacă sistemul TRIOS se defectează sau dacă suspectați că sistemul TRIOS nu funcționează corect:
- Întrerupeți contactul scanerului cu pacientul.
- Deconectați sistemul de la sursa de alimentare și asigurați-vă că nu poate fi utilizat înainte de a fi verificat (marcaj).
- Contactați distribuitorul de la care l-ați achiziționat.
- NU încercați să deschideți capacele sistemului TRIOS.

5.2 Pericole mecanice

Piese fragile și mobile

AVERTISMENT
Evitați potențialele surse de vătămare:
- Nu vă sprijiniți și nu vă așezați pe nicio piesă a sistemului.
- Piesele mobile pot înțepa părțile corpului.

Echipamentul care este scăpat sau lovit

AVERTISMENT
Dacă scăpați un vârf TRIOS pe podea, TREBUIE să îl eliminați imediat și NU trebuie să mai utilizați același vârf din nou pentru scanare. Există un risc sporit ca oglinda din interiorul vârfului să se disloce și să cadă.

AVERTISMENT
Dacă scanerul mobil este scăpat sau lovit, trebuie imediat calibrat înainte de a continua utilizarea sa. Dacă la calibrare apar erori, contactați furnizorul de service. Consultați instrucțiunile din acest ghid privind calibrarea scanerului mobil.

Numai pentru sistemul T12A (sistem)

AVERTISMENT
- Atunci când mutați sistemul pe podea, realizați acest lucru doar ținând ambele mâini pe partea superioară a sistemului.
- Nu încercați să ridicați singur sistemul. Atunci când mutați sistemul peste un prag sau altă suprafață neregulată, solicitați asistență din partea altor persoane pentru a asigura stabilitatea.
- Atunci când mutați sistemul pe podea, mențineți contactul roților cu podeaua și asigurați-vă că acestea nu sunt blocate.
- Amplasați întotdeauna scanerul în suportul dedicat de pe sistem în cazul în care nu este utilizat și atunci când mutați sistemul.
- Mențineți picioarele la distanță de baza și roțile sistemului, atunci când mutați sistemul.
- Nu trageți niciodată sistemul peste cablurile sale.
- Nu amplasați sistemul pe o pantă cu o înclinație mai mare de 10 grade.
- Feriți ecranul de apropierea obiectelor ascuțite.

Numai pentru sistemul T12P (suport)

AVERTISMENT
- Amplasați întotdeauna scanerul în cadrul dedicat de pe suport în cazul în care nu este utilizat.
- Nu amplasați suportul pe o pantă cu o înclinație mai mare de 5 grade.
- Amplasați cu atenție toate cablurile, astfel încât pacientul și/sau utilizatorul să nu se agațe în ele și să smulgă accidental vreo piesă a sistemului. Smulgerea cablurilor poate deteriora sistemul, întrerupe conexiunea de date și/sau trage sistemul de pe suprafața sa de sprijin.

Numai pentru sistemul T12PI (integrare în scaun)

AVERTISMENT
- Amplasați întotdeauna scanerul în suportul pentru scaner, în cazul în care nu este utilizat.
- Amplasați cu atenție toate cablurile, astfel încât pacientul și/sau utilizatorul să nu se agațe în ele și să smulgă accidental vreo piesă a sistemului. Smulgerea cablurilor poate deteriora sistemul, întrerupe conexiunea de date și/sau trage scanerul din suportul său.

5.3 Pericole de explozie

Mediu

AVERTISMENT
Sistemul TRIOS nu este proiectat pentru a fi utilizat în medii cu potențial exploziv, cum ar fi în apropierea lichidelor sau gazelor inflamabile sau în medii cu atmosferă îmbogățită cu oxigen.

Distanța față de pacient

AVERTISMENT
Operarea sistemului TRIOS în prezența anestezicelor inflamabile prezintă pericol de explozie.

5.4 Siguranță electrică

Asigurați alimentarea cu împământare

AVERTISMENT
Pentru a evita riscul de şocuri electrice, acest echipament trebuie să fie conectat doar la o sursă de alimentare cu împământare/nul de protecție. Sistemul este echipat cu un ştecăr cu împământare cu trei pini (SUA: dinți). Dacă nu puteți introduce ştecărul în priză, contactați un electrician pentru a înlocui ştecărul sau priza cu scopul de a asigura o conexiune cu împământare. Nu încercați să ignorați scopul ştecărului cu împământare.

Şocuri electrice

AVERTISMENT
Dacă încercați să accesați interiorul unei piese din sistem, există riscul de a vă electrocuta. Doar personalul de service autorizat şi calificat poate accesa interiorul pieselor sistemului.

Nu utilizați prelungitoare electrice

AVERTISMENT
Nu conectați sistemul TRIOS la un prelungitor electric obişnuit, deoarece este posibil ca acestea să nu fie sigure în ceea ce priveşte împământarea. Dacă conexiunea cu împământare se defectează poate cauza următoarele pericole şi vătămări posibile:

- Curentul total de scurgere pentru toate echipamentele conectate poate depăşi limitele specificate în EN/IEC 60601-1.
- Impedanța conexiunii cu împământare poate depăşi limitele specificate în EN/IEC 60601-1.

Tensionarea cablurilor

ATENȚIONARE
Toate cablurile conectate extern, cum ar fi cablul de alimentare, cablul de rețea şi cablul de conectare al scanerului mobil nu trebuie să fie supuse niciodată tensionării.

Lichide vărsate

AVERTISMENT
Nu aduceți în apropierea sistemul TRIOS lichide precum băuturile. Nu vărsați lichide pe sistemul TRIOS.

Condens

AVERTISMENT
Variațiile de temperatură sau umiditate pot cauza condens în interiorul sistemului, provocând defecțiuni. Permiteți întotdeauna sistemului să ajungă la temperatura camerei înainte de a-l conecta la sursa de alimentare.

Dacă sistemul a fost supus unor schimbări majore de temperatură sau umiditate, aşteptați cel puțin 2 ore înainte de a-l conecta la sursa de alimentare.

Dacă există urme vizibile de condens, aşteptați cel puțin 8 ore înainte de a-l conecta la sursa de alimentare.

Deconectarea de la rețeaua de alimentare

AVERTISMENT
Pe sistem nu există un comutator de pornire/oprire, prin urmare, singura modalitate sigură de a deconecta sistemul de la rețeaua de alimentare este de a scoate cablul de alimentare. Nu poziționați sistemul astfel încât să fie dificil să deconectați cablul de alimentare. Acordați suficient timp sistemului pentru a se opri în mod corespunzător înainte de a deconecta cablul de alimentare.
Numai pentru sistemul T12P (suport): Trebuie să deconectați şi calculatorul de la rețeaua de alimentare.

Opțiuni şi cerințe ale conexiunii la calculator

Numai pentru sistemele T12P (suport) şi T12PI (integrare în scaun)

AVERTISMENT
Există două moduri admise pentru conectarea sistemului la un calculator:
(1) Calculatorul este echipament IT standard, certificat conform IEC 60950-1 şi se află la minim 1,5 m distanță de pacient. Dacă alegeți această configurație, nu trebuie să scanați pacientul şi să atingeți calculatorul în acelaşi timp! Nu trebuie să atingeți nici echipamentele periferice conectate printr-un cablu la calculator în timp ce scanați un pacient! Echipamentele periferice care folosesc o conexiune wireless la calculator (de ex. un mouse wireless) pot fi utilizate fără această restricție.
(2) Calculatorul este un echipament medical certificat în conformitate cu IEC 60601-1. Consultați instrucțiunile de utilizare ale calculatorului pentru mai multe detalii.

AVERTISMENT
Utilizați numai sursa de alimentare care este livrată ca făcând parte din sistem!
ALTE SURSE DE ALIMENTARE POT FI NESIGURE ŞI/SAU POT DETERIORA SISTEMUL TRIOS!

5.5 Siguranța ochilor

AVERTISMENT
Scanerul emite o lumină puternică din vârf în timpul funcționării. Scanerul este conform cu EN (IEC) 62471 (Siguranța fotobiologică a lămpilor şi sistemelor de lămpi). Cu toate acestea, vă recomandăm să manipulați cu grijă scanerul.

O scurtă strălucire nu este periculoasă pentru ochi, însă nu trebuie să priviți îndelung înspre fasciculul luminos sau să priviți direct cu ajutorul instrumentelor optice şi nu îndreptați fasciculul către ochii altor persoane. În general, sursele de lumină intensă au un potențial mare de expunere secundară din cauza efectului lor de orbire. Acest lucru este valabil şi atunci când vă uitați în alte surse de lumină puternică (de ex. faruri), poate avea loc reducerea temporară a acuității vizuale şi pot apărea imagini recurente, provocând iritații, disconfort, deficiențe de vedere şi chiar accidente, în funcție de situație.

5.6 Riscul de interferență cu stimulatoarele cardiace şi cu defibrilatoarele cardiace implantabile (ICD)

AVERTISMENT
Nu utilizați asupra pacienților cu stimulator cardiac sau defibrilator cardiac implantabil (ICD).
Din cauza riscurilor de interferență, este interzisă utilizarea sistemului TRIOS la pacienții care utilizează un stimulator cardiac.

5.7 Igiena

AVERTISMENT
Pentru a păstra un mediu de lucru curat şi a asigura siguranța pacientului, purtați mănuşi chirurgicale atunci când…

- manipulați vârful scanerului – în timpul schimbării vârfului sau setării/inversării pentru scanări superioare/inferioare.
- Manipularea vârfului de protecție.
- Manipularea kitului de calibrare a culorii.
- utilizați sistemul TRIOS pentru scanarea pacienților.
- Atingerea sistemului TRIOS.

AVERTISMENT
Unitatea scanerului şi geamul său optic trebuie să fie întotdeauna curățate înainte de a ataşa un vârf de protecție. Nu permiteți pacientului să intre în contact cu vârful de protecție.

AVERTISMENT
Aveți grijă ca vârful scanerului să fie întotdeauna montat atunci când introduceți scanerul în cavitatea bucală a pacientului sau când acesta intră în contact cu pacientul. Montarea vârfului scanerului este întotdeauna necesară pentru o siguranță electrică maximă şi din cauza riscului de contaminare.

AVERTISMENT
Montați întotdeauna un vârf curat şi sterilizat al scanerului înainte de a ataşa adaptorul de calibrare a culorii. Nu permiteți pacientului să intre în contact cu kitul de calibrare.

AVERTISMENT
Înainte de fiecare pacient, trebuie să:

- dezinfectați sistemul
- aplicați un nou vârf sterilizat la scaner

Consultați instrucțiunile detaliate din capitolul de mai jos.

Numai pentru sistemele T12P (suport) şi T12PI (integrare în scaun)

AVERTISMENT
Înainte de fiecare pacient, asigurați-vă că orice calculator conectat la sistem şi echipamentele sale periferice sunt dezinfectate. Se recomandă utilizarea unor echipamente periferice la standarde medicale (de ex. tastatură şi mouse) care pot fi dezinfectate cu uşurință.

5.8 Siguranța în timpul scanării cu TRIOS

ATENȚIONARE
Scanerul mobil este un instrument optic foarte precis şi trebuie manipulat cu atenție. Nu scăpați, zguduiți sau loviți scanerul mobil deoarece aceste acțiuni pot produce defecțiuni. Urmați instrucțiunile de mai jos:

- Repoziționați întotdeauna scanerul mobil în suportul dedicat în cazul în care nu este utilizat.
- Nu curbați şi nu răsuciți cablul legat de scanerul mobil.
- Nu scufundați scanerul mobil în lichide.
- Nu amplasați scanerul mobil pe suprafețe încălzite sau ude.
- Prindeți cu fermitate scanerul mobil în timpul scanării şi atunci când îl detaşați de pe/repoziționați pe suportul său.

NOTIFICARE
Scanerul se va încălzi în timpul utilizării. Acest lucru este normal, însă nu face parte din tratamentul pacientului.

ATENȚIONARE
Vârful scanerului mobil este fragil şi conține o oglindă delicată. Pentru a evita deteriorarea vârfului şi oglinzii, aveți grijă să nu loviți vârful de dinții sau lucrarea dentară a pacientului.

5.9 Protecția la supraîncălzire

Numai pentru sistemul T12A (sistem)

AVERTISMENT
Orificiile de ventilare nu trebuie să fie niciodată blocate sau obstrucționate. Orificiile se află în partea posterioară a sistemului (în spatele ecranului tactil) şi sub baza sistemului. În caz de supraîncălzire, sistemul se poate opri din funcționare.

6. Curățare, dezinfectare şi sterilizare

6.1 Curățarea şi sterilizarea vârfului scanerului

Vârful scanerului TRIOS este piesa scanerului care este introdusă în cavitatea bucală a pacientului în timpul scanării. Vârful poate fi reutilizat de un număr limitat de ori, dar trebuie curățat şi sterilizat înainte de tratarea unui nou pacient pentru a evita contaminarea încrucişată.

Vârful poate fi scos prin tragerea lui cu două degete.

Procedura de curățare şi sterilizare

Pasul 1: Curățați manual vârful utilizând un săpun şi o perie
Inspectați oglinda vârfului după curățare. Dacă oglinda este pătată, murdară sau aburită, repetați curățarea cu o perie de vase şi cu apă cu săpun. Uscați cu atenție oglinda cu un şervețel de hârtie.

Pasul 2: Amplasați vârful într-o pungă de hârtie pentru sterilizare
Punga trebuie să fie etanşată. Utilizați o pungă autoadezivă sau una etanşată prin tratare termică.

Pasul 3: Sterilizați vârful împachetat într-o autoclavă prin intermediul unuia dintre cele două programe:

- La 134°C timp de cel puțin 4 minute.
- La 121°C timp de cel puțin 45 minute.

Utilizați un program de autoclavare care usucă vârful împachetat înainte de a deschide autoclava.

Câteva vârfuri împachetate şi sterilizate pot fi păstrate într-un loc adecvat, pregătite pentru utilizare imediată.

⚠	**ATENȚIONARE** Oglinda din vârf este o componentă optică delicată. Suprafața sa curată și nedeteriorată este esențială pentru calitatea scanării. Oglinda trebuie manipulată cu grijă. Nu o zgâriați. Aveți grijă să nu o murdăriți înainte de a scana un pacient.
⚠	**ATENȚIONARE** Nu autoclavați niciodată un vârf neîmpachetat, deoarece în acest mod vor rămâne pete pe oglindă ce nu pot fi îndepărtate. Consultați manualul autoclavei pentru informații suplimentare.
⚠	ATENȚIONARE Vârfurile noi trebuie curățate și sterilizate/autoclavate înainte de a le utiliza pentru prima dată.
⚠	ATENȚIONARE Pentru sterilizarea vârfului scanerului este necesară o autoclavă cu vacuum de clasa B, conform EN13060.
⚠	ATENȚIONARE Vârful scanerului poate fi resterilizat de cel mult 20 de ori și trebuie eliminat ulterior după cum se descrie în secțiunea Eliminarea.

6.2 Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea kitului de calibrare a culorii

Adaptorul de calibrare a culorii al sistemului TRIOS trebuie să fie întotdeauna atașat la un vârf curat și sterilizat al scanerului și nu trebuie să intre în contact cu pacienții. Dacă aceste instrucțiuni nu sunt respectate, kitul de calibrare a culorii trebuie să fie curățat, dezinfectat și sterilizat.

Procedura de curățare, dezinfectare și sterilizare

Pasul 1: Demontați kitul de calibrare a culorii (scoateți manșonul de pe obiectivul de calibrare a culorii și demontați obiectivul de calibrare a culorii și adaptorul de calibrare a culorii).
Pasul 2: Curățați manual adaptorul de calibrare a culorii, utilizând apă cu săpun și o perie. Sterilizați adaptorul curățat de calibrare a culorii într-o autoclavă, utilizând unul dintre programele listate pentru vârful scanerului și o pungă de hârtie pentru sterilizare.
Pasul 3: Curățați manual manșonul utilizând apă cu săpun și o perie. Dezinfectați manșonul utilizând soluția recomandată pentru dezinfectare, listată în secțiunea Curățarea și dezinfectarea altor piese ale sistemului.
Pasul 4: Obiectivul de calibrare a culorii trebuie să fie curățat numai pneumatic. Benzile de calibrare nu trebuie să fie atinse și nu trebuie să fie expuse la lichide. Consultați notificarea importantă de mai jos.

După curățare, dezinfectare și sterilizare, kitul de calibrare a culorii trebuie să fie montat la loc înainte de utilizare. Asigurați-vă că toate piesele sunt uscate înainte de remontare. Dacă nu îl utilizați imediat, introduceți obiectivul de calibrare a culorii în manșon și lăsați adaptorul de calibrare a culorii în punga pentru sterilizare.

📝	**NOTIFICARE IMPORTANTĂ** Obiectivul de calibrare a culorii este o componentă optică delicată. În timpul demontării și montării kitului de calibrare a culorii, trebuie să atingeți numai capătul obiectivului de calibrare a culorii (opus benzilor de calibrare) și obiectivul trebuie să fie curățat numai pneumatic.

6.3 Curățarea și dezinfectarea altor piese ale sistemului

După tratarea pacientului, curățați și dezinfectați toate celelalte suprafețe ale sistemului (cu excepția vârfului scanerului și a kitului de calibrare a culorii, pentru care se aplică secțiunile anterioare). A se reține și că geamul optic este o componentă optică delicată și trebuie manipulat cu atenție sporită în timpul curățării și dezinfectării (consultați secțiunea de mai jos).

Pentru curățarea generală se pot utiliza o cârpă moale și detergent slab.

Soluție de dezinfectare recomandată:
Alcoolul denaturat (adică alcool etilic sau etanol) – de obicei cu o concentrație de alcool de 60-70%.

Pentru dezinfectare:

Pasul 1: Aplicați soluție de dezinfectare pe o cârpă moale neabrazivă, fără scame. Cârpa trebuie să fie doar umedă.
Pasul 2: Ștergeți suprafețele cu cârpa umedă.
Pasul 3 (numai pentru geamul optic de pe scaner): Uscați geamul optic cu o altă cârpă curată, moale, neabrazivă, fără scame.

⚠	**ATENȚIONARE** Geamul optic al scanerului este o componentă optică delicată. Suprafața sa curată și nedeteriorată este esențială pentru calitatea scanării. Geamul trebuie manipulat cu grijă. Asigurați-vă că nu are pe el scame, pete și alte tipuri de murdărie.
⚠	**ATENȚIONARE** Nu scufundați niciodată scanerul TRIOS în soluție de curățat.
⚠	**ATENȚIONARE** Nu utilizați soluții pe bază de amoniac sau cloruri sau acetonă pe niciun tip de suprafață.
⚠	**ATENȚIONARE (numai pentru sistemul T12A)** Nu pulverizați direct pe monitor, deoarece soluția lichidă se poate acumula pe garnituri și se poate scurge în monitor.
📝	**NOTIFICARE** Este posibil ca învelișul scanerului să capete o nuanță de galben în urma unei perioade îndelungate de utilizare.
📝	**NOTIFICARE IMPORTANTĂ** Toate suprafețele cu care intră în contact vârful de protecție și/sau calibrare, în special tubul scanerului și geamul său optic, trebuie să fie întotdeauna curățate și dezinfectate înainte de atașarea vârfului de protecție/de calibrare.

6.4 Curățarea suplimentară în cazul în care observați o calitate slabă a scanării

În timpul scanării, oglinda vârfului se poate murdări, rezultând o scădere a calității scanării. În această situație, puteți curăța oglinda urmând acești pași:

Pasul 1: Îndepărtați vârful scanerului.
Pasul 2: Aplicați alcool pe o lavetă curată sau pe un bețigaș cu vată și ștergeți oglinda până când este curată. Folosiți alcool care nu conține impurități, deoarece acestea pot păta oglinda. Se poate utiliza etanol sau propanol (alcool etilic/propilic).
Pasul 3: Ștergeți oglinda vârfului, până se usucă, cu ajutorul unei lavete uscate, fără scame, pentru a evita depunerile de praf și fibre pe oglindă.

⚠	**ATENȚIONARE** Nu utilizați acetonă sau soluții oxidante pentru a curăța oglinda vârfului.

Dacă încă există probleme, verificați starea de curățenie a geamului optic al scanerului și efectuați aceeași procedură, dacă este necesar.

7. Eliminarea

7.1 Eliminarea vârfului scanerului

1. Sterilizați vârful după cum se descrie mai sus.
2. Vârful scanerului poate fi, apoi, eliminat normal, ca și celelalte deșeuri medicale.

⚠	**ATENȚIONARE** Eliminați vârful scanerului în același mod în care se elimină și celelalte deșeuri medicale.
⚠	**ATENȚIONARE** Vârful scanerului trebuie sterilizat înainte de eliminare.

8. Întreținerea tehnică

⚠	**ATENȚIONARE** Toate operațiunile de service tehnic și reparațiile sistemului TRIOS trebuie efectuate doar de către 3Shape sau de către personal autorizat de 3Shape.

Utilizatorul nu trebuie să efectueze alte lucrări de întreținere regulate în afară de calibrare și curățare, dezinfectare și sterilizare, după cum se explică în documentul de față. Nu sunt necesare inspecții preventive și întrețineri planificate.

Numai pentru sistemul T12A (sistem)

Schimbarea siguranțelor (Figura 8):
Opriți sistemul TRIOS Cart urmând procedura din secțiunea „Configurarea și pornirea sistemului TRIOS pentru prima dată” și deconectați cablul de alimentare de la sistemul Trios Cart.

⚠	**AVERTISMENT** Cablul de alimentare trebuie deconectat, înainte de a schimba siguranțele.

Cu ajutorul unui clește sau al unui obiect similar, împingeți simultan cele două clapete de pe fiecare parte a compartimentului pentru siguranțe, după cum se arată în imagine și compartimentul va începe să iasă din locașul său. Apoi, va fi posibilă îndepărtarea compartimentului și înlocuirea celor două siguranțe. Odată cu livrarea sistemului, sunt furnizate două siguranțe de rezervă.

⚠	**AVERTISMENT** Trebuie utilizate doar siguranțe cu valori nominale adecvate și de tipul corect (250 V, T3.15 A H).

Pentru a înlocui siguranțele, montați-le mai întâi în compartiment, apoi introduceți compartimentul înapoi în locașul său și împingeți până când clapetele se potrivesc cu un clic în orificiile corespunzătoare, iar compartimentul este fix. Nu încercați să introduceți siguranțele direct în locașul de pe sistem.
Cablul de alimentare poate fi, acum, reconectat, iar sistemul Trios poate fi pornit.

Schimbarea dispozitivului dongle (protecția licenței de software; Figura 9):
Dispozitivul dongle se află în spatele grilei de ventilare. Puteți scoate grila prin desfacerea șuruburilor care o țin fixată, așa cum indică săgețile din Figura 7.

⚠	**AVERTISMENT** Scanerul nu trebuie operat cât timp grila de ventilare din partea posterioară a sistemului este scoasă.

9. Considerații privind mediul

3Shape recunoaște responsabilitatea noastră comună față de planeta pe care trăim. Din acest motiv, sistemul TRIOS este proiectat pentru a se conforma directivelor de mai jos.

RoHS, Restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în cadrul echipamentelor electrice și electronice (2002/95/CE).
DEEE, Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (2002/96/CE)

10. Accesorii consumabile

Singurele accesorii consumabile ale sistemului TRIOS sunt vârfurile pentru scaner și kitul de calibrare a culorii.
Atunci când vârfurile scanerului sunt eliminate, pot fi comandate vârfuri noi prin intermediul distribuitorului dumneavoastră 3Shape. De asemenea, puteți comanda un kit nou de calibrare a culorii de la distribuitorul dvs. 3Shape.

İçindekiler – TRIOS® Güvenlik ve Kurulum Kılavuzu

1. Sayın Müşterimiz 132
2. Uyumluluk 132
3. General Information 132
4. TRIOS Açıklaması 133
5. Güvenlik ve Uyarılar 136
6. Temizleme, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon 139
7. Eski ürünün atılması 140
8. Teknik Bakım 140
9. Çevre koruma 141
10. Sarf Aksesuarları 141

1. Sayın Müşterimiz

3Shape TRIOS tarafından sağlanan TRIOS® ürününü satın aldığınız için teşekkür ederiz.

TRIOS® sistemi, dental CAD/CAM sistemlerinde kullanılmak üzere hastaların dişlerini taramanıza ve bunları kaydetmenize olanak sağlar.

TRIOS® güvenlik ve kurulum kılavuzunda, TRIOS® sisteminizle ilgili güvenlik önlemleri, uyarıları ve dikkate alınması gereken konular açıklanmaktadır. TRIOS® sisteminin yapılandırması ve çalışmasına ilişkin adım adım talimatlar için lütfen çevrimiçi yardıma bakın.

TRIOS® ürününü monte etmeden ve kullanmadan önce, lütfen bu güvenlik ve kurulum kılavuzundaki ve çevrimiçi yardım sistemindeki talimatları dikkatle okuyun ve bunları uygulayın. Lütfen bu güvenlik ve kurulum kılavuzunu her zaman sistemin yakınında bulundurun.

Kişisel yaralanmaları, maddi hasarları veya TRIOS® sisteminizin zarar görmesini önlemek için lütfen bütün güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.

Teşekkür ederiz,
3Shape TRIOS

2. Uyumluluk

Bu kılavuz, kılavuzun içeriğini önceden bildirimde bulunmaksızın geliştirme ve değiştirme hakkını saklı tutan 3Shape TRIOS A/S tarafından yayınlanmıştır. Bununla birlikte, değişiklikler sonraki sürümlerde yayınlanacaktır. Tüm hakları saklıdır.

TRIOS®, 3Shape TRIOS A/S'nin ticari markasıdır.

Ürünler, Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Danimarka adresli 3Shape TRIOS A/S tarafından üretilmiştir.

Uyumluluk Bildirimi (AB):

3Shape TRIOS A/S burada TRIOS® sisteminin aşağıda belirtilen hükümlerle uyumlu olduğunu beyan eder: 2007/47/EEC'ye kadar olan değişikliklerle birlikte MDD 93/42/EEC Direktifi, 2011/65/EEC RoHS Direktifi, 2005/20/EEC Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Direktifi ve 2002/96/EEC Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (WEEE); ayrıca aşağıdaki standartlarla da uyumludur: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Genel Bilgiler

DİKKAT
Tüm uyarıları dikkate aldığınızdan emin olun!
Kişisel yaralanmaları, maddi hasarları veya TRIOS sisteminizin zarar görmesini önlemek için lütfen bütün güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun Bu kılavuzdaki güvenlik bilgileri ve uyarıları UYARI, DİKKAT veya İKAZ kelimeleriyle vurgulanmıştır.

3.1 Bu Belge Hakkında – Semboller

Bu belgede kullanılan semboller şu anlamlara gelir:

UYARI
Bilgi dikkate alınmadığında, ortamdaki kişilerin orta derecede yaralanma riskinin bulunduğu durumlara ilişkin uyarılar.

DİKKAT
Bilgi dikkate alınmadığında şu gibi tehlikelerin bulunduğu güvenlik bilgileri: Bilgilere uyulmaması halinde kişilerde hafif yaralanma riski, malın hasar görme riski ve sistemin hasar görme riski vardır.

ÖNEMLİ DİKKAT NOTU
Uyarı/dikkat notu olmayan, ancak kesinlikle dikkate alınması gereken önemli bilgiler.

İPUÇLARI
Sistemin en iyi şekilde çalıştırılmasını desteklemek için püf noktaları, ipuçları, ek bilgiler.

3.2 Etiketlerin ve sembollerin açıklaması

20XX	Üretim Yılı (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Şirket ve adresi (EN/ISO 15223-1)
	Genel uyarı – uyarı (ISO 7010-W001, sarı üzerine siyah)
	Basmak yasaktır (ISO 7010-P019, siyah ve kırmızı)
	Tip BF ekipman (IEC 60417-5333)
	WEEE Ürünü imha sembolü (Direktif 2002/96/EC)
	Dikkat (ISO 7000-0434A)
CE	CE işareti
LOT	Lot numarası
SN	Seri Numarası (EN/ISO 15223-1)
	Kullanma talimatlarına başvurun (EN/ISO 15223-1)
	AC (IEC 60417-5032)
	Koruyucu Topraklama (IEC 60417-5019)
	Uyarı – tehlikeli voltaj (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, sarı üzerine siyah)
	Bekleme modu (IEC5009)
	İtme yasaktır (ISO 7010-P017, siyah ve kırmızı)
LAN	Yerel alan ağı, ethernet konektörü (RJ45)
FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE	Talimat kılavuzuna / kitapçığına başvurun (ISO 7010-M002, mavi).
Scanner	El tarayıcısındaki bağlantı noktası; tarayıcı tip BF uygulamalı parçaya sahiptir.
	Koruyucu ucu belirtir
	Kalibrasyon ucunu belirtir
	IEC 62471-2 uyarısı (sarı üzerine siyah): Bu üründen tehlikeli olabilecek optik radyasyon yayılmaktadır. Çalışan lambaya doğrudan bakmayın. Gerçek koşullarda (maruz kalma süresi, göz bebekleri, gözlem mesafesi için), göze hiçbir tehlikesinin olmadığı varsayılır. Renkli tarayıcılar 2. risk grubundadır, tek renkli tarayıcılar ise "muaf" risk grubundadır.
	Güneş ışığına maruz bırakmayın
	Kalibrasyon yamalarına dokunulmaması ve yamaların sıvılara maruz kalmaması gereklidir.

4. TRIOS Açıklaması

4.1 Sertifikasyon ve Uyumluluk Notları

CE İşareti

Bu ürün, tıbbi cihazlara ilişkin 14 Haziran 1993 tarihli Konsey Direktifi 93/42/EEC'nin koşullarına 2007/47/EC, 2011/65/EEC RoHS Direktifi'ne kadar olan düzeltmelerle birlikte uygun şekilde CE işaretine sahiptir. 2005/20/EEC Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Direktifi ve 2002/96/EEC Atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE).

DİKKAT - Sadece AB
Bağlı ürünler için CE işareti
Bu birime bağlanan diğer ürünlerin de CE işareti taşıması gerekir.

Uyumluluk
Bu sistemin, Hasta uygulamalı parçaya sahip elektrikli tıbbi cihazlar için EN (IEC) 60601-1 Güvenlik Standardı (standart başlık: Elektrikli tıbbi ekipman – Parça 1: Temel güvenlik ve ana performansa yönelik genel gereklilikler), elektrikli tıbbi sistemler için EN (IEC) 60601-1-1 Güvenlik gereklilikleri, EN (IEC) 60601-1-2 Elektromanyetik uyumluluk – Gereklilikler ve testler ve EN (IEC) 62471 Lambaların fotobiyolojik güvenliği ile uyumlu olduğu test edilmiştir.
Ayrıca, bu sistemin CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) ve ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) ile uyumluluğu da test edilmiştir.

UYARI
EN (IEC) 60601-1 (elektrikli tıbbi ekipman için güvenlik gereklilikleri) standardıyla uyumlu bir elektrikli tıbbi ekipmanı ya da sistemi başka bir ekipmanla birleştirerek kuran ya da değiştiren her kişi, ekipmanın sürekli güvenli kullanımını sağlamak üzere gerekli inceleme ve testleri gerçekleştirmekten ve hastaların, operatörlerin ve ortamın güvenliği için bu düzenlemenin gerekliliklerinin tamamen karşılandığından emin olmaktan sorumludur.
Özellikle T12P için, Elektrik Güvenliği bölümündeki talimatlara ve uyarılara bakın.

4.2 Amaçlanan Kullanım

3Shape TRIOS ağız içi tarayıcı sistemi, ortodonti uygulamalarının yanı sıra CAD/CAM dental restorasyon tasarımında ve dental endikasyonların oluşturulmasında kullanılmak amacıyla, doğrudan hastanın ağzından veya diş modellerinden ya da ölçülerinden dişlerin topografik karakteristiklerinin 3D dijital görüntülerinin alınması için tasarlanan optik bir CAD/CAM sistemidir. Desteklenen endikasyonların listesi için çevrimiçi yardıma bakın.

DİKKAT
TRIOS sisteminin amaçlanan dışında kullanımı hastalarda, operatörlerde fiziksel yaralanmaya ve cihazın hasar görmesine neden olabilir.

4.3 TRIOS Kullanıcıları

TRIOS sistemi, yalnızca eğitimli diş uzmanları ve nitelikli personel tarafından çalıştırılabilir. TRIOS sisteminin yukarıda açıklanan "amaçlanan kullanımı" dışında herhangi bir amaçla kullanılması, hem TRIOS sisteminde arızaya hem de operatörler ve hastalarda yaralanmaya neden olabilir. TRIOS sisteminin düzgün şekilde kullanılması, bu kullanıcı kılavuzundaki çalıştırma ve bakım talimatlarının uygulanması ve uyarıların ve dikkat açıklamalarının dikkate alınmasıyla mümkündür.

UYARI
Bu kılavuzdaki talimatları dikkatle uygulayın
TRIOS sisteminin çalıştırılmasına ilişkin talimatlar bu kılavuzda açıklandığı şekilde dikkate ALINMAZSA, kullanıcı ve hasta için amaçlanan koruma ve güvenlik sağlanamaz.

4.4 Sistem Tanımı

3Shape TRIOS ağız içi tarayıcı sistemi sayesinde, eğitimli diş uzmanları hastalarının dişlerinin topografik özelliklerinin 3D dijital görüntülerini doğrudan hasta ağzından alabilirler.

Sistem şu farklı biçimlerde bulunmaktadır:

T12A	**Yerleşik bilgisayar ile birlikte bir TRIOS cart ile verilir**
T12P	**Bir USB çevirici kutu aracılığıyla harici bir bilgisayara bağlanan TRIOS pod (tutucu) ile birlikte verilir**
T12PI	**Bir USB çevirici kutu aracılığıyla harici bir bilgisayara bağlanan koltuk entegrasyon ünitesi ile birlikte verilir**

Ayrıntılar aşağıda açıklanmıştır. Resimleri bu kılavuzun son bölümünde bulabilirsiniz.

Tüm sistem biçimleri (Resim 1) ile uyumludur:

- **TRIOS ağız içi el tarayıcısı** (S1)**:** Hastanın dişlerinin yüzeyini taramak için elle tutulan ağız içi dental tarayıcı. Bazı yapılandırmalarda tarayıcı renkli tarayabilir.
- **Tarayıcı Ucu** (S2)**:** TRIOS el tarayıcısına bağlı yeniden kullanılabilir tarayıcı ucu. Uç çıkarıldığı zaman, tarayıcının optik penceresi (S3) görülebilir. Tarayıcının yanı sıra ayrıca bir grup tarayıcı ucu sağlanır. Uçta bir ayna (S4) vardır. Tarayıcı ucu tek uygulanan parçadır.
- **Koruyucu Uç** (S5): Tarayıcı kullanılmadığı zaman tarayıcının optik

penceresini hasara ve kire karşı korur.

- **Kalibrasyon Ucu** (S6)**:** Yalnızca tarayıcının kalibrasyonu için kullanılır.
- **Renk Kalibrasyonu Kiti (S7):** Yalnızca TRIOS Renkli tarayıcıların renk kalibrasyonu için kullanılır. Kitte renk kalibrasyonu hedefi (S8), renk kalibrasyonu adaptörü (S9) ve bilezik (S10) bulunur.
- **TRIOS yazılımı**: Tarayıcının tarama uygulaması/kullanıcı arayüzüdür.
- **Güç (şebeke) kablosu ve fiş**: Bu sistem, konumunuza uygun bir kabloyla birlikte sağlanır. Bu, ABD ve Kanada'da Nema 5-15P Hastane Düzeyi fişli şebeke güç kablosudur.

Tarayıcı ucu dişlerin yakınına getirildiğinde, dişlerin dijital görüntüsü yazılıma aktarılır ve bilgisayarda 3D model oluşturulur. 3D model, hastanın vaka bilgileriyle birlikte bilgisayarda saklanır.

Sistem T12A aşağıdakilerle de uyumludur:

- **TRIOS Cart (Resim 2):**
  - o Kullanımda değilken tarayıcıyı tutması için bir **tarayıcı askı yeri** (C1) vardır.
  - o Taşınabilirlik için **tekerlekleri bulunur** (ve hareketsiz kullanım için bir frene sahiptir).
  - o **Bilgisayar:** TRIOS yazılımının işlenmesi, depolanması ve çalıştırılması için TRIOS cart'ta bulunur.
  - o **Dokunmatik ekran** (C2)**:** TRIOS yazılımı tarafından üretilen sonuçların gerçek zamanlı olarak görüntülenmesi ve TRIOS yazılımıyla etkileşim kurmak için kullanılan dokunmatik ekran.
  - o **Sistem bekleme düğmesi** (C3) ekranın alt tarafındadır.
  - o Tarayıcıyla bağlantı için kullanılan **tarayıcı bağlantı soketi** (C4) de ekranın alt tarafında bulunur.
  - o Arka kısımda bir güç girişi (C5), ağ (LAN) konektörü (C6), sigorta kutusu (C7), fren (C8) ve USB portu (C9) bulunur.

ÖNEMLİ DİKKAT NOTU
USB portunda kullanılabilen en yüksek akım 200 mA'dır (tipik olarak 64GB'a kadar olan USB2 ve USB3 flash anahtarları için geçerlidir, kendi güç kaynakları bulunan harici sabit diskler için bu sınırlama söz konusu değildir).

Sistem T12P ayrıca aşağıdakileri de içerir:

- **TRIOS Pod (Resim 3, P1):**
  - o Tarayıcı (S1) için askı yeri vardır
  - o Birden fazla **bağlantı soketi** bulunur. Bir tarafta, tarayıcı için tekli soket vardır. Diğer tarafta, sırasıyla USB çevirici kutuya giden ara bağlantı kablosunun ve harici tıbbi güç kaynağının takıldığı iki bağlantı soketi bulunur.
- **USB çevirici kutu (P2):**
  - o TRIOS pod ve harici bir bilgisayar arasındaki elektrik bağlantısını güvenli biçimde kurmak için. USB çevirici kutuda bunun için iki bağlantı soketi bulunur: biri ayağa ara bağlantı kablosu için, diğeri ise bilgisayara USB2 kablo için.
- TRIOS pod için harici **tıbbi dereceli güç kaynağı (P3)**

DİKKAT
TRIOS pod ve USB çevirici kutu arasındaki ara bağlantı kablosu, LAN kablosuyla (RJ-45) aynı bağlayıcıya sahiptir ancak bu, LAN kablosu değildir.
TRIOS pod'daki bağlantı soketi sadece ara bağlantı kablosu için tasarlanmıştır. TRIOS pod'un bağlantı soketi, TRIOS pod'dan bir LAN ağına doğrudan bağlantı sağlamak için kullanılmamalıdır ve kullanılamaz.

Sistem T12PI ayrıca aşağıdakileri de içerir:

- **Koltuk entegrasyon ünitesi (Resim 4, CI1):**
  - o Birden fazla bağlantı soketi bulunur. Bir tarafta, tarayıcı veya tarayıcı uzatma veri kablosu için kullanılan tekli soket bulunur. Diğer tarafta, sırasıyla USB çevirici kutuya giden ara bağlantı kablosunun ve harici tıbbi güç kaynağının takıldığı iki bağlantı soketi bulunur.
- **Arayüz plakası (CI2):**
  - o Koltuk entegrasyon ünitesini bir yüzeye sabitlemek için kullanılır. Arayüz plakası bir yüzeye monte edilir, ardından koltuk entegrasyon ünitesi, ünitenin üzerinde bulunan mıknatıslar aracılığıyla plakaya sabitlenir.
- **USB çevirici kutu (CI3):**
  - o Koltuk entegrasyon ünitesiyle harici bir bilgisayar arasında güvenli bir elektrik bağlantısı sağlamak için kullanılır. USB çevirici kutuda bunun için iki bağlantı soketi bulunur: Bunlardan biri koltuk entegrasyon ünitesinin ara bağlantı kablosu için, biri ise bilgisayarla bağlantıyı sağlayan USB2 kablosu için kullanılır.
- **Tarayıcı tutucusu (CI4)** tarayıcı (S1) içindir
- Koltuk entegrasyon ünitesi için harici **tıbbi dereceli güç kaynağı (CI5)**

4.5 TRIOS kurulumu

TRIOS Sisteminin ambalajının açılması, monte edilmesi ve bağlantılarının yapılması işlemlerinin TRIOS yetkili teknik servis personeli tarafından gerçekleştirilmesi önerilir.

DİKKAT
Sistem soğuk bir ortamdan yeni getirildiyse, iç buğulanma olmaması ve doğru kalibrasyona izin vermesi için oda sıcaklığına uyum sağlamasını bekleyin.

DİKKAT
Sistemin bütün öğelerini kontrol edin. Doğru kullanım ve çalıştırmayı etkileyebilecek fiziksel hasar, gevşek parçalar ya da aşınma belirtileri olup olmadığını kontrol edin. Görünür bir hasar veya arıza varsa servis sağlayıcınızla iletişim kurun.

Sadece T12A (TRIOS cart) sistem

TRIOS'un montajı için lütfen aşağıdaki adımları takip edin (Resim 5):

Adım 1: TRIOS cart'ı hasta koltuğuna ve sizin çalışma konumunuza göre en uygun pozisyona yerleştirin.

Adım 2: Yerinde değilse koruyucu ucu TRIOS tarayıcıya takın.

Adım 3: Tarayıcıyı, TRIOS cart'ta belirtilen tarayıcı askı yerine yerleştirin.

Adım 4: Tarayıcı kablosunu, TRIOS cart'ta dokunmatik ekranın hemen altında bulunan tarayıcı bağlantı soketine takın.

- Bağlamak için fişi sokete iterek takın. Soketle fiş üzerinde eşleşmesi gereken bir kırmızı yönlendirme noktası vardır.
- Çıkarmak için dış serbest bırakma bileziğini çekin.

Adım 5: Güç kablosunun TRIOS cart tarafındaki ucunu araba tabanının arkasındaki yuvaya takın.

Adım 6: Güç kablosunu, topraklanmış elektrik prizine takın. TRIOS cart'ın ana şalteri engellemeyecek şekilde yerleştirildiğinden emin olun. TRIOS cart'ın, dolayısıyla da tarayıcının besleme şebekesinden uzak kalması için esnek güç kablosunu şebekeden çekin.

Adım 7: LAN kablosunu TRIOS cart tabanının arkasındaki TRIOS cart LAN bağlantısına takın.

Sadece T12P (TRIOS pod) sistem

Lütfen TRIOS'u monte etmek için aşağıdaki adımları uygulayın (Resim 6):

Başlamadan önce: Ayağı ve USB çevirici kutuyu düz ve yatay bir yüzeye, hasta koltuğuna ve sizin çalışma konumunuza göre en uygun pozisyona yerleştirin. Yerinde değilse koruyucu ucu TRIOS tarayıcıya takın. Aşağıdaki kabloları bağlarken ayağı kaldırmak daha kolay olacağından bu aşamada tarayıcıyı ayağın üstüne yerleştirmemek en basit yoldur.

Adım 1: Ara bağlantı kablosunu ayağa bağlayın. Kablo, ayağın arka tarafındaki (iki bağlantı soketi olan taraf) sol bağlantı soketine gider. Ara bağlantı kablosunu sökmeniz gerekirse, konektörün üst tarafındaki küçük çıkıntıya bastırın.

Adım 2: Güç kablosunu ayağa bağlayın. Bu kablo, önceki adımda açıklanan ara bağlantı kablosunun yanındaki bağlantı soketine gider.

- Bağlamak için fişi sokete iterek takın. Soketle fiş üzerinde eşleşmesi gereken bir kırmızı yönlendirme noktası vardır.
- Çıkarmak için dış serbest bırakma bileziğini çekin.

Tarayıcı bağlantı soketinin yanındaki gösterge ışığı maviye dönecektir.

Adım 3: Tarayıcı kablosunu, ayağın ön tarafındaki (sadece tek bağlantı soketi olan taraf) tarayıcı bağlantı soketine bağlayın.

- Bağlamak için fişi sokete iterek takın. Fiş üzerinde yukarıya bakması gereken bir kırmızı yönlendirme noktası vardır.
- Çıkarmak için dış serbest bırakma bileziğini çekin.

Böylece ayağa giden tüm bağlantılar kurulmuş olur. Tarayıcıyı ayağın üstüne yerleştirebilirsiniz.

Adım 4: Ara bağlantı kablosunun diğer ucunu USB çevirici kutuya bağlayın. Şimdi TRIOS pod ve USB çevirici kutu bağlanmıştır.

Adım 5: USB kablosunu Resimde gösterilen şekilde USB çevirici kutuya ve bilgisayara (gösterilmemiştir) bağlayın.

Adım 6: Güç (şebeke) kablosunu güç kaynağına bağlayın. Güç (şebeke) kablosunun diğer ucu topraklı bir prize takılır (Resimde gösterilmemiştir). Ayağın ve dolayısıyla da tarayıcının şebeke gücü bağlantısını kesmek için, güç kablosunu şebeke elektriğinden ayırın.

Sadece T12PI (koltuk entegrasyon üniteli) sistem

Lütfen TRIOS'u monte etmek için aşağıdaki adımları uygulayın (Resim 7):

Başlamadan önce: Arayüz plakasını uygun olan bir yüzeye monte edin, ardından koltuk entegrasyon ünitesini, ünitenin üzerinde bulunan mıknatıslarla arayüz plakasına sabitleyin. Ayrıca tarayıcı tutucusunu hasta koltuğuna ve sizin çalışma konumunuza göre en uygun pozisyona yerleştirin. Gerekli olursa, tarayıcı uzatma veri kablosunu da monte edin.

Adım 1: Ara bağlantı kablosunu koltuk entegrasyon ünitesine bağlayın. Kablo ünitenin alt kısmında (iki bağlantı soketi bulunan tarafta) soldaki bağlantı soketine takılır. Ara bağlantı kablosunu sökmeniz gerekirse, konektörün üst tarafındaki küçük çıkıntıya bastırın.

Adım 2: Ara bağlantı kablosunun diğer ucunu USB çevirici kutuya bağlayın. Koltuk entegrasyon ünitesi ve USB çevirici kutu artık bağlanmıştır.

Adım 3: Güç kaynağını koltuk entegrasyon ünitesine bağlayın. Bu kablo 1. adımda açıklanan ara bağlantı kablosunun yanındaki bağlantı soketine takılır.

- Bağlamak için fişi sokete iterek takın. Soketle fiş üzerinde eşleşmesi gereken bir kırmızı yönlendirme noktası vardır.
- Çıkarmak için dış serbest bırakma bileziğini çekin.

Adım 4: USB kablosunu Resimde gösterilen şekilde USB çevirici kutuya ve bilgisayara (gösterilmemiştir) bağlayın. USB çevirici kutudaki gösterge lambası maviye döner.

Adım 5: Güç (şebeke) kablosunu güç kaynağına bağlayın. Güç (şebeke) kablosunun diğer ucu topraklı bir prize takılır (Resimde gösterilmemiştir). Koltuk entegrasyon ünitesinin ve dolayısıyla da tarayıcının şebeke gücü bağlantısını kesmek için, güç kablosunu şebeke elektriğinden ayırın.

Adım 6 (isteğe bağlı): Tarayıcı uzatma veri kablosunu kullanıyorsanız, kabloyu koltuk entegrasyon ünitesinin ön tarafındaki (sadece bir bağlantı soketi bulunan taraf) tarayıcı bağlantı soketine takın.

- Bağlamak için fişi sokete iterek takın. Fiş üzerinde yukarıya bakması gereken bir kırmızı yönlendirme noktası vardır.
- Çıkarmak için dış serbest bırakma bileziğini çekin.

Adım 7: Tarayıcı kablosunu koltuk entegrasyon ünitesinin ön tarafındaki tarayıcı bağlantı soketine Resimde gösterilen şekilde (sadece bir bağlantı soketi bulunan taraf) veya tarayıcı uzatma veri kablosunu kullanıyorsanız bu kabloya takın (gösterilmemektedir).

- Bağlamak için fişi sokete iterek takın. Fiş üzerinde yukarıya bakması gereken bir kırmızı yönlendirme noktası vardır.
- Çıkarmak için dış serbest bırakma bileziğini çekin.

Koltuk entegrasyon ünitesinin tüm bağlantıları artık tamamlanmıştır, siz de tarayıcıyı şimdi tarayıcı tutucusuna koyabilirsiniz.

4.6 TRIOS'u Başlatma ve Kapatma

TRIOS'u ilk kez çalıştırmak için lütfen aşağıdaki adımları uygulayın:

Adım 1: Sistemi AÇIK duruma getirin
T12A: Lamba yeşil olana kadar TRISO cart'taki bekleme düğmesine 1 saniye basın. TRIOS yazılımı otomatik olarak başlayacaktır.
T12P: Bilgisayarı başlatın. Bilgisayarda TRIOS yazılımı kurulu değilse, sistemle birlikte sağlanan TRIOS Kurulum Kılavuzu'ndaki talimatları uygulayın. Ardından TRIOS yazılımını başlatın. Sistem hazır olduğunda, ayağın üzerinde (tarayıcı bağlantı soketinin yanında) ve USB çevirici kutuda (ara bağlantı kablosu soketinin yanında) yer alan gösterge lambaları yeşile dönecektir.
T12PI: Bilgisayarı başlatın. Bilgisayarda TRIOS yazılımı kurulu değilse, sistemle birlikte sağlanan TRIOS Kurulum Kılavuzu'ndaki talimatları uygulayın. Ardından TRIOS yazılımını başlatın. Sistem hazır olduğunda, USB çevirici kutudaki gösterge lambaları (ara bağlantı kablosu soketinin yanında bulunur) yeşile dönecektir.

Adım 2: Varsayılan bir TRIOS Operatörü kullanarak oturum açın.

Adım 3: TRIOS sisteminizi yapılandırın ve kullanın.
Kullanıcı, TRIOS sistemini kullanırken TRIOS yazılımında gösterilen anlaşılması kolay mesajlar tarafından yönlendirilir. Mesajlara örnek olarak şunlar verilebilir:

- Tarayıcı son 8 gün boyunca kalibre edilmemişse kullanıcıya şu soru sorulur: "8 gün boyunca kalibrasyon yapılmadı. Tarayıcıyı şimdi kalibre etmek ister misiniz?"
- Kalibrasyon tamamlandığında kullanıcıya kalibrasyon ucunu çıkarması hatırlatılır: "Devam etmeden önce kalibrasyon ucunu çıkardığınızdan emin olun."
- Tarama sayfasına girilirken kullanıcıya tarayıcı ucunu takması hatırlatılır: "Lütfen tarama ucunu tarayıcıya monte ettiğinizden emin olun".

Kalibrasyon

TRIOS ilk kez kullanılmadan önce, düzenli kullanım sırasında 8 günde bir ya da tarayıcı taşındığında ya da sürekli taramaya veya güçlü sıcaklık değişikliklerine maruz kaldığında TRIOS el tarayıcısının kalibre edilmesi gereklidir.
Kalibrasyon işlemi için Kalibrasyon Ucunu Tarayıcı Tüpüne yerleştirmeniz gerekir. TRIOS yazılımında Yapılandır sayfasına gidin, Tara → Tarayıcıyı kalibre et seçeneklerini belirleyin ve ekrandaki talimatları uygulayın.

Daha ayrıntılı bir kalibrasyon açıklaması için lütfen TRIOS çevrimiçi yardıma başvurun.

Sadece TRIOS Renkli Tarayıcı

Renk Kalibrasyonu

Optimum renklerin elde edilmesi için, her tarama işleminden önce TRIOS Renkli el tarayıcısında renk kalibrasyonu yapılması gerekir.

- Temizlenmiş ve sterilize edilmiş bir tarayıcı ucunu tarayıcı tüpüne takın.
- Bileziği renk kalibrasyonu hedefinden çıkarın.
- Renk kalibrasyonu hedefini renk kalibrasyonu adaptörüne takın.
- Renk kalibrasyonu adaptörünü temizlenmiş ve sterilize edilmiş bir tarayıcı ucuna takın.
- TRIOS yazılımında Yapılandır sayfasına gidin, Tara → Tarayıcıda renk kalibrasyonu yap seçeneklerini belirleyin ve ekrandaki talimatları uygulayın.

Renk kalibrasyonunun daha ayrıntılı bir açıklaması için, lütfen TRIOS çevrimiçi yardıma bakın.

Uygun kapatma

TRIOS yazılımı içinde, "Kapat" düğmesine tıklayın ve "Kapat"ı seçin.

Sadece T12A (TRIOS cart) sistem: Bekleme düğmesinin kapanmasıyla sistemin kapatıldığı onaylanır.

Sadece T12P (TRIOS pod) sistem: TRIOS pod'daki gösterge lambası maviye döner.

Sadece T12PI (koltuk entegrasyon üniteli) sistem: USB çevirici kutudaki gösterge lambası maviye döner.

DİKKAT
Sistemi kapatırken, şebeke kablosunu ayırmadan önce sistemin düzgün şekilde kapatılması için yeterli bir süre bekleyin.

Sadece T12A (TRIOS cart) sistem

ÖNEMLİ DİKKAT NOTU
Bekleme düğmesi ekran yanıt vermediğinde TRIOS'u kapanmaya zorlamak için de kullanılabilir. Kapanmaya zorlamak için, bekleme düğmesini yaklaşık 5 saniye basılı tutun. Ardından sistemi tekrar başlatın.

4.7 TRIOS Çevrimiçi Yardım'ın Başlatılması

TRIOS çevrimiçi yardım, TRIOS yazılımında önce "Yardım" düğmesine tıklayıp "çevrimiçi yardım"ı seçerek başlatılabilir.

4.8 TRIOS Sistemi Ortamı

Çalıştırma Koşulları
Ortam sıcaklığı aralığı: 15 – 30°C
(Sistem T12PI Koltuk entegrasyon üniteli sistem: Erişilebiliyorsa 15 – 40°C, koltukta yerleşik olarak bulunuyorsa/erişilemiyorsa 15 – 50°C)

Bağıl nem: %10 – 85 (Yoğunlaşmasız)
Atmosfer basıncı: 800 – 1100 hPa.

Tarayıcı ortamda
sabit bir oda sıcaklığı korunarak kullanılmalıdır.

Saklama Koşulları
Ortam sıcaklığı aralığı: -10 – 60°C
Bağıl nem: % 10 – 85 (Yoğunlaşmasız)
Atmosfer basıncı: 800 – 1100 hPa.

Taşıma Koşulları
Ortam sıcaklığı aralığı: -10 – 60°C
Bağıl nem: % 10 – 85 (Yoğunlaşmasız)
Atmosfer basıncı: 620 – 1200 hPa.

4.9 Teknik özellikler

Işık kaynağı özellikleri	Optik aletlerle doğrudan incelemeyin. Bu ürün, EN (IEC) 62471 (Lambaların ve lamba sistemlerinin fotobiyolojik güvenliği) ve UL-standart Amerikan federal düzenlemeler yasası, 21 CF 1040.10 ve 1040.11 ile uyumludur.
Sterilizasyon yöntemi	Tarayıcı uçları otoklavlanabilir.
Güç girişi	100-240 VAC, 50/60Hz. T12A: 250VA maks (dahili güç kaynağı) T12P, T12PI: harici sınıf I tıbbi güç kaynağı, 49W maksimum, 1,0 A anma gücü.

5. Güvenlik ve Uyarılar

5.1 Ön Koşullar

DİKKAT
Tüm uyarılar ve dikkat bildirimleri dahil olmak üzere bütün talimatları dikkatlice okuyun. Kişisel yaralanmaları ve ekipmanın hasar görmesini önlemek için bu kılavuzdaki uyarılara uymanız gerekir. Sistemin düzgün şekilde çalışması ve güvenliği, yalnızca bu güvenlik kılavuzundaki ve TRIOS sistemindeki güvenlik önlemlerinin dikkate alınması durumunda garanti edilebilir.

Sistemi kullanmadan önce önleyici inceleme

DİKKAT
Lütfen TRIOS sistemini şu kısımlarda mekanik hasar olup olmadığını kontrol etmek üzere inceleyin:
- tüm muhafazalar
- tüm kablolar

Güvenlik yalnızca TRIOS sisteminde HİÇBİR HASAR gözlenmediği takdirde garanti edilebilir.

Sistem değişiklikleri

DİKKAT
Sistemde operatörün, hastaların veya üçüncü tarafların güvenliğini etkileyebilecek değişiklikler yapılması kanunen yasaklanmıştır!

Sadece onaylanmış yazılım

DİKKAT
Sistemin çalıştırma süresi güvenilirliği ve içindeki programlarla etkileşimi önlemek için yalnızca onaylanan yazılımları yükleyin.

Gerekli eğitim

UYARI
TRIOS tarayıcı ekipmanını hastalar üzerinde kullanmayı denemeden önce:
- Sistemin kullanımına ilişkin eğitim almış ya da bu kılavuzda doğru çalıştırma prosedürünü anlatan tüm bölümleri okumuş ve anlamış olmanız gerekir.
- Ayrıca, TRIOS tarayıcı ekipmanının bu belgede açıklandığı gibi güvenli şekilde çalıştırılması hakkında tüm bilgilere sahip olmalısınız.

Ekipman arızası halinde

UYARI
TRIOS sisteminin arıza vermesi durumunda ya da herhangi bir nedenle TRIOS sisteminin düzgün çalışmadığından şüphe ediyorsanız:
- Tarayıcının hastayla temasını kesin.
- Sistemin bağlantısını kesin ve denetlenmeden önce kullanılamamasını sağlayın (işaret).
- Satıcıyla iletişim kurun.
- TRIOS sistemindeki hiçbir kapağı açmaya ÇALIŞMAYIN.

5.2 Mekanik Tehlikeler

Kırılır ve taşınabilir parçalar

UYARI
Aşağıdaki potansiyel yaralanma kaynaklarından kaçınmaya özen gösterin:
- Sistemin hiçbir bölümüne yaslanmayın veya oturmayın.
- Taşınabilir parçalar vücudunuzu sıkıştırabilir.

Düşürülen veya hasar gören ekipman

UYARI
Yere düşürülen TRIOS uçları hemen atılmalı ve aynı uç kesinlikle bir daha tarama için KULLANILMAMALIDIR. Uçtaki aynanın yerinden oynamış olması ve düşme riski yüksektir.

UYARI
El tarayıcısı herhangi bir yere düştüğünde veya çarptığında, bir kez daha kullanılmadan önce hemen kalibre edilmelidir. Kalibrasyon başarısız olursa, lütfen teknik servis sağlayıcınızla iletişim kurun. Bu kılavuzun El tarayıcısının kalibre edilmesi kısmındaki talimatlara bakın.

Sadece T12A (TRIOS cart) sistem

UYARI
- TRIOS cart'ı, yalnızca, her iki elinizi de TRIOS cart'ın üst kısmına koyarak zemin boyunca hareket ettirin.
- TRIOS cart'ı tek başınıza kaldırmaya çalışmayın. Sistemi kapı eşiğinden ya da başka bir engebeli yüzey üzerinden taşırken, stabiliteyi sağlamak için başka bir kişiden yardım alın.
- TRIOS cart'ı zemin boyunca taşırken, tüm tekerleklerin zeminle temas ettiğinden ve kilitli olmadığından emin olun.
- Tarayıcıyı, kullanımda olmadığında ve taşıma sırasında her zaman TRIOS cart'ta belirtilen askı yerine yerleştirin.
- TRIOS cart'ı hareket ettirirken, ayaklarınızı cihaz tabanından ve tekerleklerinden uzak tutun.
- TRIOS cart'ı kesinlikle kabloları üzerinden sürüklemeyin.
- TRIOS cart'ı 10 dereceden fazla eğime yerleştirmeyin.
- Keskin nesneleri dokunmatik ekrandan uzak tutun.

Sadece T12P (TRIOS pod) sistem

UYARI
- Kullanılmadığında tarayıcıyı daima ayağın üzerindeki ona özel tasarlanmış askı yerine yerleştirin.
- Ayağı 5 dereceden daha fazla eğime yerleştirmeyin.
- Hastanın ve/veya kullanıcının takılmaması ve kazayla sistemin herhangi bir parçasını çekmemesi için bütün kabloları dikkatle yerleştirin. Kabloların çekilmesi sisteme hasar verebilir, veri bağlantısını kesebilir ve/veya sistemin destek yüzeyinden ayrılmasına neden olabilir.

Sadece T12PI (koltuk entegrasyon üniteli) sistem

UYARI
- Kullanılmadığı zaman tarayıcıyı her zaman için tarayıcı tutucusuna yerleştirin.
- Hastanın ve/veya kullanıcının takılmaması ve kazayla sistemin herhangi bir parçasını çekmemesi için bütün kabloları dikkatle yerleştirin. Kabloların çekilmesi sisteme hasar verebilir, veri bağlantısını kesebilir ve/veya tarayıcının tutucusundan ayrılmasına neden olabilir.

5.3 Patlama Tehlikeleri

Ortam

UYARI
TRIOS sistemi, yanıcı sıvı veya gazların yakınında ya da oksijen bakımından zengin atmosferde gibi patlama potansiyeline sahip ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Hastaya mesafesi

UYARI
TRIOS sisteminin yanıcı anestetik maddelerin bulunduğu ortamlarda çalıştırılması potansiyel patlama riski içerir.

5.4 Elektrik Güvenliği

Topraklanmış bağlantı/zemin bağlantısı sağlayın

UYARI
Elektrik çarpmasını önlemek için, bu ekipmanın yalnızca topraklaması/koruma topraklaması yapılmış bir besleme şebekesine bağlanması gerekir. Sistem üç pimli (Amerikan tırnaklar) topraklama tipi fiş donanımlıdır. Fişi prize takamazsanız, topraklanmış güç bağlantısı sağlamak amacıyla fiş veya prizi değiştirmek üzere elektrik teknisyeninize başvurun. Topraklama tipi fişin amacını göz ardı etmeyin.

Elektrik çarpması

UYARI
Sistemin herhangi bir bölümünün iç kısmına erişmeye çalışmanız elektrik çarpması riski teşkil eder. Sadece yetkili ve nitelikli servis personeli sistemin bir parçasının iç kısmına erişebilir.

Güç şeridi kullanmayın

UYARI
TRIOS'u, topraklama bakımından güvenli olmayabilecekleri için sıradan bir güç şeridine ya da uzatma kablosuna bağlamayın. Toprak bağlantısı başarısız olursa, aşağıdaki tehlikelere ya da olası yaralanmalara sebebiyet verilebilir:
- Tüm bağlı ekipmanlar için toplam sızıntı akımı EN/IEC 60601-1'de belirtilen sınırları aşabilir.
- Toprak bağlantısı empedansı, EN/IEC 60601-1'de belirtilen sınırları aşabilir.

Kablolardaki baskı

DİKKAT
Güç kablosu, ağ kablosu ve el tarayıcısı kablo bağlantısı gibi haricen bağlanan kabloların hiçbiri kesinlikle çekilerek baskıya maruz bırakılmamalıdır.

Dökülen sıvılar

UYARI
TRIOS sisteminin yakınına içecek gibi sıvılar getirmeyin. TRIOS sistemine sıvı dökmeyin.

Yoğunlaşma

UYARI
Sıcaklık veya nemdeki değişiklikler, suyun sistem içinde yoğunlaşarak cihaza hasar vermesine neden olabilir. Sistemi güç kaynağına takmadan önce sistemin her zaman oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin.

Sistem çok büyük sıcaklık veya nem değişikliklerine maruz kalmışsa, cihazı güç kaynağına takmadan önce en az 2 saat bekleyin.

Gözle görülür bir yoğunlaşma işareti varsa, cihazı güç kaynağına takmadan önce en az 8 saat bekleyin.

Şebeke elektriğinden çıkarma

UYARI
Sistemde herhangi bir güç AÇMA/KAPATMA şalteri olmadığı için, sistemin şebekeden ayrılması için güvenilir olan tek yöntem güç kablosunu çıkarmaktır. Sistemi güç kablosunun çıkarılmasını güçleştirecek şekilde konumlandırmayın. Lütfen güç kablosunu ayırmadan önce sistemin düzgün şekilde kapatılması için yeterli bir süre bekleyin.

Sadece T12P (TRIOS pod) sistem: Bilgisayarı da şebeke elektriğinden ayırmanız gerekir.

Bilgisayar bağlantısı seçenekleri ve gereksinimleri

Sadece T12P (TRIOS pod) ve T12PI (koltuk entegrasyon üniteli) sistem

UYARI
Sistemi bilgisayara bağlamanın izin verilen iki yolu vardır:
(1) Bilgisayar, IEC 60950-1 onaylı BT ekipmanıdır ve hastadan en az 1,5 metre uzakta konumlandırılır. Bu kurulumu seçerseniz, hastayı tararken bilgisayara aynı anda dokunmamalısınız! Hastayı tararken bilgisayara kablo ile bağlı çevre birimlere de dokunmamalısınız! Bilgisayara kablosuz bağlantı kullanan çevre birimler (örneğin, kablosuz fare) bu kısıtlama olmaksızın kullanılabilir.
(2) Bilgisayar, IEC 60601-1 onaylı tıbbi sınıf bir bilgisayardır. Daha fazla kullanım ayrıntısı için bilgisayarın talimatlarına bakın.

UYARI
Sadece sistemin parçası olarak verilen güç kaynağını kullanın!
DİĞER GÜÇ KAYNAKLARI GÜVENİLİR OLMAYABİLİR VE/VEYA TRIOS SİSTEMİNE HASAR VEREBİLİR!

5.5 Göz güvenliği

UYARI
Tarayıcı, çalıştırma sırasında ucundaki parlak ışığı emer. Bu tarayıcı, EN (IEC) 62471 (Lambaların ve lamba sistemlerinin fotobiyolojik güvenliği) ile uyumludur. Ancak, tarayıcıyı elinizde tutarken dikkatli olmanız önerilir.

Gözün ışıkla anlık temas etmesi tehlikeli değildir, ancak ışına sabit bir şekilde ya da optik aletlerle doğrudan bakmayın ve ışını diğer kişilerin gözlerine tutmayın. Genel olarak, yoğun ışık kaynağının, kör edici etkisi nedeniyle ikinci derece yüksek maruz kalma potansiyeli vardır. Diğer parlak ışık kaynaklarına bakarken olduğu gibi (örneğin, farlar), duruma bağlı olarak tahriş, rahatsızlık, görme bozukluğu hatta kazalara varan, görsel keskinlikte geçici azalma ve gölgeli görüntüler meydana gelebilir.

5.6 Kalp Pili ve ICD Etkileşim Riski

UYARI
Kalp pili ya da ICD takılı hastalarda kullanmayın.
Etkileşim riskleri nedeniyle, TRIOS sistemi kalp pili kullanan hastalarda kullanılması yasaklanmıştır.

5.7 Hijyen

UYARI
Temiz bir çalışma ortamı ve hastanın güvenliğini sağlamak için, şu durumlarda temiz cerrahi eldivenler giyin:
- Tarayıcı ucunu tutarken – ucu değiştirirken ya da üst/alt taramalar için ayarlama/çevirme sırasında.
- Koruyucu ucu tutarken.
- Renk kalibrasyonu kitini tutarken.
- TRIOS'u hastaları taramak için uygularken.
- TRIOS sisteme dokunurken.

UYARI
Tarayıcı birimi ve optik penceresi, Koruyucu Uç takılmadan önce her zaman temizlenmelidir. Hastanın Koruyucu Uç ile temas etmesine izin vermeyin.

UYARI
Tarayıcıyı hasta ağzına yerleştirirken ya da herhangi bir şekilde hastayla temas ettirirken her zaman tarayıcı ucunu takılı bulundurun. Maksimum elektrik güvenliği ve kontaminasyon riski nedeniyle tarayıcı ucunun her zaman takılı olması gereklidir.

UYARI
Renk kalibrasyonu adaptörünü takmadan önce her zaman için temizlenmiş ve sterilize edilmiş bir tarayıcı ucunu takılı bulundurun. Hastanın renk kalibrasyonu kitiyle temas etmesine izin vermeyin.

UYARI
Her bir hastadan önce şunları yapmalısınız:
- sistemi dezenfekte edin
- tarayıcıya yeni bir strelize edilmiş uç takın.

Ayrıntılı talimatlar için aşağıdaki bölüme bakın.

Sadece T12P (TRIOS pod) ve T12PI (koltuk entegrasyon üniteli) sistem

UYARI
Her bir hastadan önce, sisteme bağlı bilgisayarın ve çevre birimlerinin dezenfekte edildiğinden emin olun. Kolayca dezenfekte edilebilecek tıbbi sınıf çevre birimler (örneğin, klavyeler ve fareler) kullanmanız önerilir.

5.8 TRIOS ile tarama sırasında güvenlik

DİKKAT
El tarayıcısı, son derece hassas bir optik alettir ve dikkatli bir şekilde tutulmalıdır. El tarayıcısını düşürmeyin, sallamayın ya da herhangi bir yere çarpmayın. Aksi halde, tarayıcı kırılabilir veya arızalanabilir. Aşağıdaki yönergeleri izleyin:
- El tarayıcısını, kullanımda olmadığında her zaman montaj yerine yerleştirin.
- El tarayıcısına bağlı kabloyu bükmeyin veya dolaştırmayın.
- El tarayıcısını herhangi bir sıvıya batırmayın.
- El tarayıcısını sıcak veya ıslak yüzeylere koymayın.
- Tarama ve montaj yerinden çıkarma ve montaj yerine takma sırasında el tarayıcısını sıkıca tutun.

DİKKAT
Tarayıcı kullanım sırasında ısınır. Bu normal olsa da herhangi bir hasta tedavisinin parçası değildir.

DİKKAT
El tarayıcısının ucu hassastır ve kolaylıkla kırılabilen bir ayna içerir. Ucun ve aynanın hasar görmesini önlemek için ucu hastanın dişlerine ya da restorasyona değdirmemeye dikkat edin.

5.9 Aşırı ısınmadan koruma

Sadece T12A (TRIOS cart) sistem

UYARI
Havalandırma açıklıkları kesinlikle engellenmemeli veya tıkanmamalıdır. TRIOS cart'ın arka kısmında (dokunmatik ekranın arkasında) ve TRIOS cart tabanının altında açıklıklar vardır. Aşırı ısınırsa sistem çalışmayabilir.

6. Temizleme, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

6.1 Tarayıcı ucunu temizleme ve sterilize etme

TRIOS tarayıcı ucu, tarayıcının tarama sırasında hasta ağzına yerleştirilen kısmıdır. Uç, sınırlı defa tekrar kullanılabilir ancak çapraz kontaminasyonu önlemek için hastalar arasında temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Uç, iki parmakla çekilerek çıkarılabilir.

Temizleme ve sterilize etme prosedürü

Adım 1: Ucu sabunlu su ve bir fırça yardımıyla elle temizleyin
Temizledikten sonra uçtaki aynayı inceleyin. Ayna lekeli, kirli veya puslu görünüyorsa, yumuşak bir bulaşık fırçası ve sabunlu su kullanarak temizleme işlemini tekrarlayın. Aynayı kağıt havluyla dikkatli bir şekilde kurulayın.

Adım 2: Ucu kağıttan bir sterilizasyon poşetine koyun
Poşet, hava sızdırmaz bir şekilde mühürlenmiş olmalıdır. Kendinden yapışkanlı bir poşet ya da sıcak mühürlü poşet kullanın.

Adım 3: Poşetle sarılı ucu iki programdan biriyle otoklavda sterilize edin:
- Minimum 4 dakika boyunca 134°C'de.
- Minimum 45 dakika boyunca 121°C'de.

Otoklavı açmadan önce sarılı ucu kurutan bir otoklav programı kullanın.

Çeşitli sarılı ve sterilize edilmiş uçları uygun bir konumda kullanıma hazır bulundurabilirsiniz.

DİKKAT
Uçtaki ayna nazik bir optik bileşendir. Yüzeyin temiz ve hasarsız olması tarama kalitesi için çok önemlidir. Ayna elde tutulurken özen gösterilmelidir. Ayna çizilmemelidir. Hasta taramasından önce lekelenmemesine dikkat edin.

DİKKAT
Sarılı olmayan bir ucu kesinlikle otoklavlamayın, aksi halde aynada çıkarılamayacak lekeler bırakabilirsiniz. Daha fazla bilgi için otoklav kılavuzuna bakın.

DİKKAT
Yeni uçlar, ilk kez kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmeli / otoklavlanmalıdır.

DİKKAT
Tarayıcı ucunun sterilizasyonu için EN13060'a uygun şekilde A sınıfı B Vakum otoklav gereklidir.

DİKKAT
Tarayıcı ucu en fazla 20 kez yeniden sterilize edilebilir ve daha sonra Eski ürünün atılması bölümünde açıklandığı gibi imha edilmelidir.

6.2 Renk Kalibrasyonu Kitinin temizlenmesi, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu

TRIOS renk kalibrasyonu adaptörünün her zaman için temizlenmiş ve sterilize edilmiş bir tarayıcı ucuna takılması ve hastalarla temas etmesine izin verilmemesi gereklidir. Bu talimatların uygulanmaması durumunda, renk kalibrasyonu kitinin temizlenmesi, dezenfekte ve sterilize edilmesi gereklidir.

Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürü

Adım 1: Renk kalibrasyonu kitini sökün (bileziği renk kalibrasyonu hedefinden çıkarın ve renk kalibrasyonu hedefini ve renk kalibrasyonu adaptörünü sökün).

Adım 2: Temizlenen renk kalibrasyonu adaptörünü, tarayıcı ucu için belirtilen programlardan birini kullanarak ve bir kâğıt sterilizasyon poşetiyle otoklavda sterilize edin.

Adım 3: Bileziği sabunlu su ve fırça kullanarak elle temizleyin. Sistemin diğer parçalarını temizleme ve dezenfekte etme bölümünde önerilen dezenfeksiyon solüsyonunu kullanarak bileziği dezenfekte edin.

Adım 4: Renk kalibrasyonu hedefi yalnızca hava kullanılarak temizlenmelidir. Kalibrasyon yamalarına dokunulmaması ve yamaların sıvılara maruz kalmaması gereklidir. Aşağıdaki önemli dikkat notuna bakın.

Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyondan sonra renk kalibrasyonu kitinin kullanımdan önce yeniden monte edilmesi gerekir. Yeniden monte etmeden önce tüm parçaların kuru olduğundan emin olun. Hemen kullanılmayacaksa renk kalibrasyonu hedefini bileziğe yerleştirin ve renk kalibrasyonu adaptörünü sterilizasyon poşetinde bırakın.

ÖNEMLİ DİKKAT NOTU
Renk kalibrasyonu hedefi hassas bir optik bileşendir. Renk kalibrasyonu kitinin sökülmesi ve monte edilmesi sırasında, renk kalibrasyonu hedefinin yalnızca uç kısmına (kalibrasyon yamalarının diğer tarafı) dokunulması ve hedefin yalnızca hava kullanılarak temizlenmesi gerekir.

6.3 Sistemin diğer parçalarını temizleme ve dezenfekte etme

Hasta tedavisinden sonra sistemin diğer tüm yüzeylerini temizleyip dezenfekte edin (tarayıcı ucu ve renk kalibrasyonu kiti hariçtir, bu parçalar için önceki bölümler geçerlidir). Ayrıca hassas bir optik bileşen olan optik pencerenin temizleme ve dezenfeksiyon sırasında ekstra dikkat gösterilerek tutulması gereklidir (aşağıya bakın).

Genel temizlik için, yumuşak kumaş ve yumuşak deterjan kullanılabilir.

Önerilen dezenfekte solüsyonu:
Denatür alkol (etil alkol veya etanol): tipik olarak %60-70 alk/Hac.

Dezenfeksiyon için:

Adım 1: Dezenfekte solüsyonunu yumuşak tiftiklenmeyen, çizmeyecek kumaşa uygulayın; kumaş sadece nemlenmelidir.

Adım 2: Yüzeyleri nemli bezle silin.

Adım 3 (sadece tarayıcıdaki optik pencere): Optik pencereyi başka bir temiz, yumuşak, tiftiksiz, çizmeyen kumaşla kurulayın.

DİKKAT
Tarayıcının optik penceresi nazik bir optik bileşendir. Temiz ve hasarsız yüzeyi tarama kalitesi için çok önemlidir. Pencere dikkatle tutulmalıdır. Tiftik, leke veya başka türlü kir olmadığından emin olun.

DİKKAT
TRIOS tarayıcıyı kesinlikle temizleme solüsyonuna batırmayın.

DİKKAT
Hiçbir yüzey üzerinde amonyak bazlı, klor bazlı veya aseton bazlı solüsyon kullanmayın.

DİKKAT (Sadece T12A sistemi)
Sıvı solüsyon kenarlarda birikebileceği ve monitörün içine sızabileceği için doğrudan monitörün üzerine püskürtmeyin.

DİKKAT
Tarayıcı kabuğu, uzun süre kullanımdan sonra sarı renge dönebilir.

ÖNEMLİ DİKKAT NOTU
Koruma ve/veya kalibrasyon ucunun temas ettiği tüm yüzeyler, özellikle de tarayıcı tüpü ve optik penceresi, koruma ucunun / kalibrasyon ucunun takılmasından önce her zaman için temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

6.4 Tarama kalitesinin kötü olması halinde yapılacak ek temizlik

Tarama sırasında uç aynası kirlenebilir ve bunun sonucunda tarama kalitesi azalır. Bu durumda aynayı aşağıdaki adımlarla temizleyebilirsiniz:

Adım 1: Tarayıcı ucunu çıkarın.

Adım 2: Temiz bir beze veya pamuklu çubuğa alkol uygulayın ve uç aynasını temizleninceye kadar silin. Aynada leke bırakabileceği için katışık olmayan alkol kullanın. Etanol veya propanol (etil-/propil alkol) kullanılabilir.

Adım 3: Uç aynasını kuru ve hav bırakmayan bir bezle, aynada toz ve lif kalmayacak şekilde silin.

DİKKAT
Uç aynasını temizlemek için aseton veya herhangi bir oksitleyici solüsyon kullanmayın.

Hala sorun yaşıyorsanız, tarayıcının optik penceresinin temizliğini kontrol edin ve gerekirse aynı prosedürü uygulayın.

7. Eski ürünün atılması

7.1 Tarayıcı ucunun atılması

1. Ucu yukarıda açıklandığı şekilde sterilize edin.
2. Tarayıcı ucu tıpkı diğer klinik atıkları gibi normal biçimde atılabilir.

DİKKAT
Tarayıcı ucu diğer klinik atıklar gibi atın.

DİKKAT
Tarayıcı ucu imha edilmeden önce sterilize edilmelidir.

8. Teknik Bakım

DİKKAT
TRIOS Sisteminin bütün teknik servis ve onarımı sadece 3Shape veya 3Shape yetkili personeli tarafından yapılmalıdır.

Kullanıcının, burada açıklanan kalibrasyon ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon dışında herhangi bir düzenli bakım gerçekleştirmesi gerekmez. Önleyici incelemeler ve planlı bakım işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sadece T12A (TRIOS cart) sistem

Sigortaları değiştirme (Resim 8):
"TRIOS'u Başlatma ve Kapatma" bölümündeki prosedürü takip ederek TRIOS Cart'ı kapatın ve şebeke gücü kablosunu TRIOS cart'tan çıkarın.

UYARI
Sigortalar değiştirilmeden önce şebeke güç kablosunun bağlantısı kesilmelidir.

Cımbız veya benzeri bir şey kullanarak, resimde gösterildiği gibi sigorta gözünün her bir tarafındaki iki uca aynı anda bastırın ve göz yuvasından çıkacaktır.
Böylece, bölme çıkarılarak iki sigorta da değiştirilebilir. Sistem teslim edildiğinde iki yedek sigorta sağlanır.

UYARI
Yalnızca doğru türde olan ve doğru derecelere sahip sigortalar (250V, T3.15A H) kullanılmalıdır.

Sigortaları değiştirmek için, öncelikle onları sigorta gözüne monte edin, ardından da bölmeyi tekrar yuvasına yerleştirerek tırnaklar yerine oturuncaya kadar tamamen itin. Sigorta bölmesi yuvaya sabitlenecektir. Sigortaları doğrudan TRIOS cart'taki yuvaya yerleştirmeye çalışmayın. Artık şebeke kablosu yeniden bağlanabilir ve Trios sistemi başlatılabilir.

Dongle değiştirme (yazılım lisansı koruma; Resim 9):
Dongle, havalandırma ızgarasının arkasında bulunur. Resim 7'deki oklarla gösterilen ızgarayı tutan vidaları sökerek ızgarayı çıkarabilirsiniz.

UYARI
Tarayıcı, TRIOS cart'ın arkasındaki havalandırma ızgarası çıkarılmış olarak çalıştırmamalısınız.

9. Çevre koruma

3Shape, Çevremize olan genel sorumluluğumuzun bilincindedir. TRIOS sistemi aşağıdaki direktiflere uyacak şekilde tasarlanmıştır.

RoHS, Bazı Tehlikeli Maddelerin Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlarda Kullanımının Kısıtlanması (2002/95/EC).
WEEE, Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman Direktifi (2002/96/EC)

10. Sarf Aksesuarları

TRIOS Sisteminde sarf aksesuarı olarak yalnızca tarayıcı uçları ve renk kalibrasyonu kiti bulunur.
Tarayıcı uçları attığınızda 3Shape satıcınızdan yeni uçlar sipariş edebilirsiniz.
Ayrıca 3Shape satıcınızdan yeni bir kalibrasyon kiti de sipariş edebilirsiniz.

Sadržaj – Vodič za sigurnost i postavljanje sustava TRIOS®

1. Poštovani kupče 142
2. Sukladnost 142
3. Opće informacije 142
4. Opis sustava TRIOS 143
5. Sigurnost i upozorenja 146
6. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija 149
7. Odlaganje 150
8. Tehničko održavanje 150
9. Razmatranja o zaštiti okoliša 151
10. Potrošni dodatni pribor 151

1. Poštovani kupče

Hvala vam što ste od tvrtke 3Shape TRIOS kupili sustav TRIOS®.

Sustav TRIOS® omogućuje vam da napravite i u digitalnom obliku spremite oralne skenove zuba pacijenta za upotrebu u stomatološkim CAD/CAM sustavima.

Vodič za sigurnost i postavljanje ovog sustava TRIOS® opisuje sigurnosne mjere predostrožnosti, upozorenja i razmatranja povezana sa sustavom TRIOS®. Detaljne upute povezane s konfiguracijom i radom sustava TRIOS® potražite u online pomoći.

Prije montaže ili upotrebe sustava TRIOS®, pažljivo pročitajte i slijedite upute u ovom vodiču za sigurnost i postavljanje te u sustavu online pomoći. Ovaj vodič za sigurnost i postavljanje uvijek držite u blizini sustava.

Poštujte sve sigurnosne informacije i upozorenja kako biste spriječili osobnu ozljedu, materijalnu štetu ili oštećenje sustava TRIOS®.

Hvala vam,
3Shape TRIOS

2. Sukladnost

Ovaj je priručnik objavila tvrtka 3Shape TRIOS A/S koja pridržava pravo na poboljšanje i izmjenu sadržaja bez prethodne obavijesti. Izmjene će se, međutim, objaviti u budućim izdanjima. Sva prava pridržana.

TRIOS® je zaštitni znak tvrtke 3Shape TRIOS A/S.

Proizvođač 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Denmark.

Izjava o sukladnosti (EU):

3Shape TRIOS A/S ovime izjavljuje da TRIOS® poštuje odredbe: MDD 93/42/EEZ-a s izmjenama i dopunama do Direktive 2007/47/EEZ-a, RoHS direktive (o ograničenju štetnih tvari) (2011/65/EEZ-a), Direktive o pakiranju otpada (2005/20/EEZ-a) i Direktive o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE) (2002/96/EEZ-a) te je u sukladnosti sa sljedećim normama: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Opće informacije

OPREZ
Svakako poštujte sva upozorenja!
Poštujte sve sigurnosne informacije i upozorenja kako biste spriječili osobnu ozljedu, materijalnu štetu ili oštećenje sustava TRIOS. U ovom su vodiču sigurnosne informacije i upozorenja označene riječima UPOZORENJE, OPREZ ili OBAVIJEST.

3.1 O ovom dokumentu – Simboli

Simboli koji se koriste u ovom dokumentu podrazumijevaju sljedeće:

UPOZORENJE
Upozorenja vezana uz situacije u kojima postoji srednji rizik od ozljede osoba ako se informacije ne poštuju.

OPREZ
Sigurnosne informacije gdje postoje opasnosti poput: blagog rizika od ozljede osoba, rizika od oštećenja imovine, oštećenja sustava ako se informacije ne poštuju.

VAŽNA OBAVIJEST
Važne informacije koje nisu upozorenje/oprez moraju se strogo poštovati.

SAVJETI
Savjeti, dodatne informacije kako bi se podržao optimalan rad sustava.

3.2 Legenda oznaka i simbola

20XX	Godina proizvodnje (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Tvrtka i adresa (EN/ISO 15223-1)
	Opće upozorenje – oprez (ISO 7010-W001, crno na žutoj podlozi)
	Zabranjeno gaziti (ISO 7010-P019, crno i crveno)
	Oprema vrste BF (IEC 60417-5333)
	WEEE Simbol za odlaganje proizvoda (Direktiva 2002/96/EZ)
	Oprez (ISO 7000-0434A)
CE	CE oznaka
LOT	Broj partije
SN	Serijski broj (EN/ISO 15223-1)
	Konzultirajte upute za upotrebu (EN/ISO 15223-1)
	AC (IEC 60417-5032)
	Uzemljenje (IEC 60417-5019)
	Upozorenje – opasan napon (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, crno na žutoj podlozi)
	Pripravnost (IEC5009)
	Zabranjeno gurati (ISO 7010-P017, crno i crveno)
LAN	Lokalna računalna mreža, ethernet priključak (RJ45)
FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE	Pogledajte priručnik s uputama/knjižicu (ISO 7010-M002, plavo).
Scanner	Točka spajanja za ručni skener; skener ima dio vrste BF koji dolazi u kontakt s pacijentom.
	Identificira zaštitni vršak.
	Identificira vršak za kalibraciju.
	Upozorenje na temelju IEC 62471-2 (crno na žutoj podlozi): Ovaj proizvod može emitirati opasne optičke radijacije. Nemojte zuriti u lampu tijekom rada. U realnim okolnostima (za vrijeme izloženosti, zjenice oka, udaljenost za promatranje), pretpostavlja se da nema opasnosti za oči. Skeneri u boji pripadaju 2. grupi rizika, a crno-bijeli skeneri grupi "bez" rizika.
	Nemojte izlagati sunčevoj svjetlosti
	Kalibracijske korekcije ne smiju se dirati i ne smiju se izlagati tekućini.

4. Opis sustava TRIOS

4.1 Napomene o certifikaciji i sukladnosti

CE oznaka

Ovaj proizvod nosi CE oznaku sukladno odredbama Direktive Vijeća 93/42/EEZ-a od 14. lipnja 1993. o medicinskim uređajima s izmjenama i dopunama do 2007/47/EZ-a, RoHS direktive (o ograničenju štetnih tvari) 2011/65/EE. Direktive o pakiranju otpada (2005/20/EEZ-a) i Direktive o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE) (2002/96/EEZ-a).

OPREZ - samo za EU
CE oznaka za povezane proizvode
Drugi proizvodi koji su spojeni s ovom jedinicom također moraju nositi CE oznaku.

Sukladnost
Ovaj je sustav ispitan te je utvrđeno da je sukladan EN (IEC) 60601-1 Sigurnosnoj normi za medicinske električne uređaje s dijelom koji dolazi u kontakt s pacijentima (standardni je naslov: Medicinski električni uređaji – Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke), EN (IEC) 60601-1-1 Sigurnosnim zahtjevima za medicinske električne sustave, EN (IEC) 60601-1-2 Normi za elektromagnetsku kompatibilnost – Zahtjevi i ispitivanja i EN (IEC) 62471 Normi za fotobiološku sigurnost lampi.
Sustav je također ispitan na sukladnost s normama CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) i ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

UPOZORENJE
Bilo koja osoba koja montira ili vrši izmjene na medicinskoj električnoj opremi ili sustavu koji je sukladan s normom EN (IEC) 60601-1 (sigurnosni zahtjevi za medicinsku električnu opremu) kombinirajući je s drugom opremom odgovorna je za provođenje odgovarajuće inspekcije i ispitivanja kako bi se osigurala sigurna upotreba opreme te kako bi se osiguralo da se u potpunosti poštuju zahtjevi ove uredbe radi zaštite pacijenata, operatera i okoliša.
Posebice za model T12P, pogledajte upute i upozorenja u odjeljku Električna sigurnost.

4.2 Namijenjena upotreba

TRIOS intraoralni sustav skenera tvrtke 3Shape je CAD/CAM sustav optičkog otiska namijenjen za dobivanje 3D digitalnih slika topografskih karakteristika zuba izravno iz usta pacijenta ili iz otisaka ili modela zuba – za upotrebu s CAD/CAM dizajnom za stomatološku rekonstrukciju i proizvodnju stomatoloških rekonstrukcija kao i u ortodonciji. Popis podržanih rekonstrukcija potražite u online pomoći.

OPREZ
Nenamjeravana upotreba sustava TRIOS može za posljedicu imati ozljedu pacijenata i operatera i štetu na sustavu.

4.3 Korisnici sustava TRIOS

Sustavom TRIOS mogu upravljati samo školovani stomatološki radnici i kvalificirano osoblje. Upotreba sustava TRIOS za bilo koju namjenu izuzev gore opisane "namijenjene upotrebe" može oštetiti sustav TRIOS i ozlijediti operatere i pacijente. Pravilna upotreba sustava TRIOS obuhvaća pridržavanje uputa za rad i održavanje te poštivanje opisa upozorenja i opreza u ovom korisničkom priručniku.

UPOZORENJE
Pažljivo slijedite upute u ovom priručniku
Ako se upute za upravljanje sustavom TRIOS kako je opisano u ovom priručniku NE poštuju, to može narušiti namijenjenu zaštitu i sigurnost korisnika i pacijenta.

4.4 Opis sustava

TRIOS intraoralni sustav skenera omogućuje školovanim stomatološkim radnicima dobivanje 3D slika topografskih karakteristika zuba svojih pacijenata izravno iz njihovih usta.

Sustav je na raspolaganju u ovim varijantama:

T12A	**Isporučuje se s kolicima s ugrađenim osobnim računalom**
T12P	**Isporučuje se s držačem koji se spaja na vanjsko osobno računalo putem USB pretvornika**
T12PI	**Isporučuje se s jedinicom za integraciju u stolicu koja se spaja na vanjsko osobno računalo putem USB pretvornika**

Pojedinosti su opisane u nastavku. Brojke možete naći u posljednjem odjeljku ovog priručnika.

Sve varijante sustava sadržavaju (Slika 1):

- **Ručni TRIOS intraoralni skener** (S1)**:** Ručni stomatološki intraoralni skener za skeniranje površine zuba pacijenta. U nekim konfiguracijama skener može skenirati u boji.
- **Vršak skenera** (S2)**:** Višekratni vršak skenera pričvršćen na ručni TRIOS skener. Kada je vršak odvojen, optički prozor skenera (S3) je vidljiv. Set vršaka skenera isporučuje se zasebno sa skenerom. Vršak ima zrcalo (S4). Vršak skenera jedini je dio koji dolazi u kontakt s pacijentom.

- **Zaštitni vršak** (S5): Štiti optički prozor skenera od oštećenja i nečistoće kad se skener ne koristi.
- **Vršak za kalibraciju** (S6)**:** Koristi se samo za kalibraciju skenera.
- **Komplet za kalibraciju boje (S7):** Koristi se samo za kalibraciju skenera TRIOS u boji. Komplet se sastoji od cilja za kalibraciju boje (S8), adaptera za kalibraciju boje (S9) i košuljice (S10).
- **Softver TRIOS**: Aplikacija za skeniranje/korisničko sučelje za skener.
- **Kabel za napajanje i utikač**: Sustav se isporučuje s kabelom koji odgovara vašoj lokaciji. U SAD-u i Kanadi to je Nema 5-15P Hospital Grade kabel za napajanje s utikačem.

Pomicanjem vrška skenera u blizini zuba, digitalna slika zuba prenosi se u softver te u računalu nastaje 3D model. 3D model pohranjuje se u računalo zajedno s podacima o slučaju pacijenta.

Sustav T12A također sadrži:

- **Kolica (Slika 2):**
  - o Ima **nosač skenera** (C1) za držanje skenera kad se ne koristi.
  - o Imaju **kotače** radi pomicanja (i kočnicu ako pomicanje nije poželjno).
  - o **Računalo:** Nalazi se unutar kolica – za obradu, pohranjivanje i pokretanje softvera TRIOS.
  - o **Zaslon osjetljiv na dodir** (C2)**:** Zaslon osjetljiv na dodir za prikaz u realnom vremenu rezultata skeniranja softvera TRIOS i za interakciju sa softverom TRIOS.
  - o **Gumb za stanje pripravnosti sustava** (C3) nalazi se ispod zaslona.
  - o **Utičnica za spajanje skenera** za skener (C4) također se nalazi ispod zaslona.
  - o Na stražnjem dijelu se nalaze utičnica za napajanje (C5), mrežni (LAN) priključak (C6), ladica s osiguračima (C7), kočnica (C8) i USB priključak (C9).

VAŽNA OBAVIJEST
Maksimalna jakost struje za USB priključak iznosi 200 mA (obično važi za za USB2 i USB3 memorijske ključeve do 64 GB; vanjski tvrdi diskovi s vlastitim napajanjem nemaju to ograničenje).

Sustav T12P također sadrži:

- **Držač (Slika 3, P1):**
  - o Ima nosač za skener (S1)
  - o Ima više **utičnica za spajanje.** Na jednoj strani se nalazi jedna utičnica za skener. Na drugoj strani se nalaze dvije utičnice za spajanje **kabela za međusobno povezivanje** s USB pretvornikom odnosno s vanjskim napajanjem električnom energijom za medicinske uređaje.
- **USB pretvornik (P2):**
  - o Za spajanje držača na vanjsko osobno računalo na električni siguran način. USB pretvornik ima dvije priključne utičnice u tu svrhu: jednu za **kabel za međusobno povezivanje** s držačem i jedan za **USB2 kabel** za osobno računalo.
- Vanjsko **napajanje električnom energijom za medicinske uređaje (P3)** za držač

OPREZ
Kabel za međusobno povezivanje između držača i USB pretvornika ima iste priključke kao i LAN kabel (RJ-45), ali nije LAN kabel.
Priključna utičnica na držaču namijenjena je isključivo kabelu za međusobno povezivanje. Priključna utičnica držača ne smije - i ne može - se koristiti za ostvarivanje izravne veze između držača i LAN-a.

Sustav T12PI također sadrži:

- **Jedinica za integraciju u stolicu (Slika 4, CI1):**
  - o Ima više utičnica za spajanje. Na jednoj strani nalazi se jedna utičnica za skener ili produžni kabel za skeniranje podataka. Na drugoj strani nalaze se dvije utičnice za spajanje kabela za međusobno povezivanje s USB pretvornikom odnosno s vanjskim napajanjem električnom energijom za medicinske uređaje.
- **Ploča sučelja (CI2):**
  - o Da biste na površinu pričvrstili jedinicu za integraciju na stolicu. Ploča sučelja bit će montirana na površinu, a jedinica za integraciju na stolicu bit će pričvršćena na ploču pomoću magneta na jedinici.
- **USB pretvornik (CI3):**
  - o Za spajanje jedinice za integraciju na stolicu na vanjsko osobno računalo na električni siguran način. USB pretvornik ima dvije priključne utičnice u tu svrhu: jednu za kabel za međusobno povezivanje s jedinicom za integraciju na stolicu i jedan za USB2 kabel za osobno računalo.
- **Držač skenera (CI4)** za skener (S1)
- Vanjsko **napajanje električnom energijom za medicinske uređaje (CI5)** za jedinicu za integraciju na stolicu

4.5 Postavljanje sustava TRIOS

Preporučuje se da raspakiravanje, montažu i spajanje sustava TRIOS vrši ovlašteno tehničko servisno osoblje tvrtke TRIOS.

OPREZ
Ako je sustav upravo isporučen iz hladnog okruženja, pričekajte da se prilagodi sobnoj temperaturi radi izbjegavanja interne kondenzacije i omogućivanja ispravne kalibracije.

OPREZ
Pregledajte sve dijelove sustava. Potražite fizičko oštećenje, labave dijelove ili znakove habanja koji bi mogli ometati pravilnu upotrebu i rad. Obratite se svom serviseru ako ima vidljivih oštećenja ili kvara.

Samo za sustav T12A (kolica)

Slijedite niže korake za montažu sustava TRIOS (Slika 5):

1. korak: Postavite kolica u optimalan položaj u odnosu na stolac pacijenta i svoj radni položaj.

2. korak: Pričvrstite zaštitni vršak na TRIOS skener ako već nije postavljen.

3. korak: Postavite skener na njegov namijenjeni nosač skenera na kolicima.

4. korak: Spojite kabel skenera s utičnicom za spajanje skenera na kolicima točno ispod zaslona osjetljivog na dodir.
- Za spajanje - stavite utikač u utičnicu. Na utičnici i utikaču nalaze se crvene orijentacijske točke koje bi se trebale podudarati.
- Za isključivanje - izvucite vanjsku košuljicu za otpuštanje.

5. korak: Spojite kraj kabela za napajanje na kolicima s utičnicom na stražnjoj strani podnožja kolica.

6. korak: Spojite kabel za napajanje s uzemljenom utičnicom. Provjerite jesu li kolica tako postavljena da ne blokiraju glavni prekidač.
Kako biste kolica i skener izolirali od napajanja električnom energijom, isključite fleksibilni kabel za napajanje iz utičnice.

7. korak: Spojite LAN kabel na LAN priključak kolica na stražnjoj strani podnožja kolica.

Samo za sustav T12P (držač)

Slijedite niže korake za montažu sustava TRIOS (Slika 6):

Prije početka korištenja: Postavite držač i USB pretvornik na ravnu, vodoravnu površinu u optimalan položaj u odnosu na stolac pacijenta i svoj radni položaj. Pričvrstite zaštitni vršak na TRIOS skener ako već nije postavljen. Lakše je da u ovom trenutku još ne postavljate skener na držač jer bi vam moglo biti lakše podignuti držač dok spajate kabele kako slijedi.

1. korak: Spojite kabel za međusobno povezivanje na držač. Kabel ulazi u lijevu priključnu utičnicu na stražnjoj strani držača (strana na kojoj se nalaze dvije priključne utičnice). Ako trebate otpustiti kabel za međusobno povezivanje, pritisnite mali jezičak na vrhu priključka.

2. korak: Spojite napajanje električnom energijom na držač. Ovaj kabel ide u priključnu utičnicu pored kabela za međusobno povezivanje koji je opisan u prethodnom koraku.
- Za spajanje - stavite utikač u utičnicu. Na utičnici i utikaču nalaze se crvene orijentacijske točke koje bi se trebale podudarati.
- Za isključivanje - izvucite vanjsku košuljicu za otpuštanje.

Pokazno svjetlo uz priključnu utičnicu skenera zasvijetlit će plavo.

3. korak: Spojite kabel skenera u priključnu utičnicu skenera na prednjoj strani držača (strana na kojoj se nalazi samo jedna priključna utičnica).
- Za spajanje - stavite utikač u utičnicu. Na utikaču se nalazi crvena orijentacijska točka koja bi trebala pokazivati prema gore.
- Za isključivanje - izvucite vanjsku košuljicu za otpuštanje.

Sada su sva spajanja s držačem ostvarena te skener možete postaviti na držač.

4. korak: Spojite drugi kraj kabela za međusobno povezivanje na USB pretvornik. Sada su držač i USB pretvornik spojeni.

5. korak: Spojite USB kabel na USB pretvornik kako je prikazano na slici, i na osobno računalo (nije prikazano).

6. korak: Spojite kabel za napajanje u napajanje električnom energijom. Drugi kraj kabela za napajanje ide u uzemljenu utičnicu (nije prikazano na slici). Kako biste držač i skener izolirali od napajanja električnom energijom, isključite kabel za napajanje iz utičnice.

Samo sustav T12PI (integracija na stolicu)

Slijedite niže korake za montažu sustava TRIOS (Slika 7):

Prije početka korištenja: Postavite ploču sučelja na odgovarajuću površinu i jedinicu za integraciju na stolicu pričvrstite na ploču sučelja pomoću magneta na jedinici. Također, postavite držač skenera u optimalan položaj u odnosu na stolac pacijenta i svoj radni položaj. Ako je potreban produžni kabel za skenirane podatke, montirajte i njega.

1. korak: Spojite kabel za međusobno povezivanje na jedinicu za integraciju na stolicu. Kabel ulazi u lijevu priključnu utičnicu na dnu jedinice (strana na kojoj se nalaze dvije priključne utičnice). Ako trebate otpustiti kabel za međusobno povezivanje, pritisnite mali jezičak na vrhu priključka.

2. korak: Spojite drugi kraj kabela za međusobno povezivanje na USB pretvornik. Sada su jedinica za integraciju na stolicu i USB pretvornik spojeni.

3. korak: Spojite napajanje na jedinicu za integraciju na stolicu. Ovaj kabel ide u priključnu utičnicu pored kabela za međusobno povezivanje koji je opisan u 1. koraku.
- Za spajanje – stavite utikač u utičnicu. Na utičnici i utikaču nalaze se crvene orijentacijske točke koje bi se trebale podudarati.
- Za isključivanje – izvucite vanjsku košuljicu za otpuštanje.

4. korak: Spojite USB kabel na USB pretvornik kako je prikazano na slici, i na osobno računalo (nije prikazano). Pokazno svjetlo na USB pretvorniku zasvijetlit će plavo.

5. korak: Spojite kabel za napajanje u napajanje električnom energijom. Drugi kraj kabela za napajanje ide u uzemljenu utičnicu (nije prikazano na slici). Kako biste jedinicu za integraciju na stolicu i skener izolirali od napajanja električnom energijom, isključite fleksibilni kabel za napajanje iz utičnice.

6. korak (dodatno): Ako koristite produžni kabel skenirane podatke, skener priključite ga u priključnu utičnicu skenera na prednjoj strani jedinice za integraciju na stolicu (strana na kojoj se nalazi samo jedna priključna utičnica).
- Za spajanje – stavite utikač u utičnicu. Na utikaču se nalazi crvena orijentacijska točka koja bi trebala pokazivati prema gore.
- Za isključivanje – izvucite vanjsku košuljicu za otpuštanje.

7. korak: Priključite kabel skenera na priključnu utičnicu skenera na prednjoj strani jedinice za integraciju na stolicu kao što je prikazano na slici (strana na kojoj se nalazi samo jedna priključna utičnica) ili produžni kabel za skenirane podatke ako ga koristite (nije prikazano).
- Za spajanje – stavite utikač u utičnicu. Na utikaču se nalazi crvena orijentacijska točka koja bi trebala pokazivati prema gore.
- Za isključivanje – izvucite vanjsku košuljicu za otpuštanje.

Sada su sva spajanja na jedinicu za integraciju na stolicu ostvarena te skener možete postaviti na držač.

4.6 Pokretanje i isključivanje sustava TRIOS

Slijedite niže korake za prvo pokretanje sustava TRIOS:

1. korak: Uključite sustav
T12A: Pritisnite gumb za stanje pripravnosti na kolicima 1 sekundu dok ne zasvijetli zeleno. Softver TRIOS automatski se pokreće.
T12P: Pokrenite osobno računalo. Ako softver TRIOS nije instaliran na osobnom računalu, slijedite upute iz pratećeg Priručnika za instalaciju TRIOS. Zatim pokrenite softver TRIOS. Kada je sustav spreman, pokazna svjetla na držaču (uz utičnicu za spajanje skenera) i pretvorniku (uz utičnicu za kabel za međusobno povezivanje) zasvijetlit će zeleno.
T12PI: Pokrenite osobno računalo. Ako softver TRIOS nije instaliran na osobnom računalu, slijedite upute iz pratećeg Priručnika za instalaciju TRIOS. Zatim pokrenite softver TRIOS. Kada je sustav spreman, pokazna svjetla na USB pretvorniku (uz utičnicu za kabel za međusobno povezivanje) zasvijetlit će zeleno.

2. korak: Prijavite se kao zadani operater sustava TRIOS.

3. korak: Konfigurirajte i koristite svoj sustav TRIOS.
Korisnika kroz rad sa sustavom TRIOS vode jednostavne poruke koje se prikazuju u softveru TRIOS. Primjeri poruka uključuju:
- Kad skener nije kalibriran tijekom posljednjih 8 dana, korisniku se postavljanje pitanje: “It is 8 days since last calibration. Do you want to calibrate the scanner now?” (“Prošlo je 8 dana od posljednje kalibracije. Želite li sada kalibrirati skener?“)
- Kad se kalibracija dovrši, korisnik se podsjeća da skine vršak za kalibraciju: “Ensure that the calibration tip is removed before proceeding.” (“Prije nego nastavite s radom provjerite je li skinut vršak za kalibraciju.“)
- Kod otvaranja stranice skena korisnik se podsjeća da postavi vršak skenera: “Please make sure the scanning tip is mounted on the scanner”. (“Provjerite je li vršak skenera postavljen na skener.“)

Kalibracija

Kalibraciju ručnog TRIOS skenera treba napraviti prije nego TRIOS budete koristili prvi put te svakih 8 dana tijekom redovite upotrebe ili kad se skener premjesti, pretrpi udarac ili dođe do velike temperaturne promjene. Kalibracija se vrši postavljanjem vrška za kalibraciju na cijev skenera. Idite

na stranicu Configure (Konfiguriraj) u softveru TRIOS, odaberite Skeniraj → Kalibracija skenera, a zatim slijedite zaslonske upute.

Detaljniji opis kalibracije potražite u online pomoći za TRIOS.

Samo skener u boji TRIOS

Kalibracija boje

Kalibracija boje ručnog skenera u boji TRIOS potrebna je prije svakog skeniranja kako bi se dobile optimalne boje.

- Postavite očišćen i steriliziran vršak za skeniranje na cijev skenera.
- Uklonite košuljicu s cilja za kalibraciju boje.
- Postavite cilj za kalibraciju boje na adapter za kalibraciju boje.
- Postavite adapter za kalibraciju boje na očišćen i steriliziran vršak za skeniranje.
- Idite na stranicu Configure (Konfiguriraj) u softveru TRIOS, odaberite Scan → Color calibrate scanner (Skeniraj ⍰ Kalibracija boje skenera), a zatim slijedite zaslonske upute.

Detaljniji opis kalibracije boje potražite u online pomoći za TRIOS.

Ispravno isključivanje

U softveru TRIOS kliknite gumb “Close” (Zatvori) i odaberite “Shutdown” (Isključi).

Samo za sustav T12A (kolica): Gumb za stanje pripravnosti isključuje se kako bi se potvrdilo da je sustav isključen.

Samo za sustav T12P (držač): Pokazno svjetlo na držaču zasvijetlit će plavo.

Samo sustav T12PI (integracija na stolicu): Pokazno svjetlo na USB pretvorniku zasvijetlit će plavo.

OPREZ
Kad isključujete sustav, ostavite dovoljno vremena da se pravilno isključi prije nego isključite kabel napajanja.

Samo za sustav T12A (kolica)

VAŽNA OBAVIJEST
Gumb za stanje pripravnosti može također koristiti za prisilno isključivanje sustava TRIOS u slučaju da zaslon prestane reagirati. Da biste prisilno isključili sustav pritisnite i držite gumb za stanje pripravnosti oko 5 sekundi. Zatim ponovo pokrenite sustav.

4.7 Pokretanje online pomoći za TRIOS

Online pomoć za TRIOS može se pokrenuti iz softvera TRIOS i to klikom na gumb “Help” (Pomoć) i odabirom “online help” (online pomoć).

4.8 Okruženje sustava TRIOS

Radni uvjeti
Raspon vanjske temperature: 15 – 30°C
(Samo sustav T12PI integracija na stolicu: 15 – 40 °C ako je dostupno, 15 – 50 °C ako je ugrađeno u stolicu/ nedostupno)

Relativna vlažnost: 10 – 85 % (nekondenzirajuća)
Atmosferski pritisak: 800 – 1100 hPa.

Skener bi se trebao koristiti u okruženju sa stabilnom sobnom temperaturom.

Uvjeti za pohranjivanje
Raspon vanjske temperature: -10 – 60°C
Relativna vlažnost: 10 – 85 % (nekondenzirajuća)
Atmosferski pritisak: 800 – 1100 hPa.

Uvjeti za transport
Raspon vanjske temperature: -10 – 60°C
Relativna vlažnost: 10 – 85 % (nekondenzirajuća)
Atmosferski pritisak: 620 – 1200 hPa.

4.9 Tehnički podaci

Specifikacije izvora svjetla	Nemojte gledati izravno s optičkim instrumentima. Proizvod je sukladan s normom EN (IEC) 62471 (Fotobiološka sigurnost lampi i sustava lampi) i UL- normom američkog Registra saveznih propisa, 21 CF 1040.10 i 1040.11.
Način sterilizacije	Vršci skenera mogu se sterilizirati u autoklavu.
Ulazni napon	100-240 VAC, 50/60 Hz. T12A: 250 VA maks. (interno napajanje električnom energijom) T12P, T12PI: eksterna klasa I napona za medicinske uređaje snage 49 W maks., 1,0 A.

5. Sigurnost i upozorenja

5.1 Preduvjeti

OPREZ
Pažljivo pročitajte sve upute uključujući sva upozorenja i obavijesti o oprezu. Morate se pridržavati svih upozorenja u ovom priručniku kako biste spriječili ozljede osoba i oštećivanje opreme. Pravilan rad i sigurnost mogu se zajamčiti samo ako se poštuju sigurnosne mjere predostrožnosti u ovom vodiču za sigurnost i na sustavu TRIOS.

Preventivna provjera prije upotrebe sustava

OPREZ
Ispitajte ima li na sustavu TRIOS bilo kakvih mehaničkih oštećenja na:
- sva kućišta
- svi kabeli

Sigurnost se može zajamčiti samo ako se ne primijeti NIKAKVO OŠTEĆENJE na sustavu TRIOS.

Izmjene sustava

OPREZ
Izmjene sustava koje mogu utjecati na sigurnost operatera, pacijenata ili trećih strana zabranjene su zakonom!

Samo odobreni softver

OPREZ
Instalirajte samo odobreni softver – kako biste spriječili interferenciju s pouzdanošću vremena izvođenja sustava i programa u njemu.

Pravilna obuka

UPOZORENJE
Prije nego pokušate koristiti TRIOS opremu za skeniranje s pacijentima:
- Trebali biste proći obuku za upotrebu sustava ili pročitati i razumjeti sve odjeljke ovog priručnika koji opisuje pravilan rad.
- Trebali biste također biti u potpunosti upoznati sa sigurnim radom TRIOS opreme za skeniranje kako je opisano u ovoj dokumentaciji.

U slučaju kvara na opremi

UPOZORENJE
Ako sustav TRIOS u bilo kojem vremenu ne bude pravilno radio ili ako na bilo koji način sumnjate da sustav TRIOS ne radi pravilno:
- Prekinite kontakt skenera s pacijentom.
- Isključite sustav i osigurajte da se ne može koristiti prije nego se provjeri (oznaka).
- Kontaktirajte svog distributera.
- NEMOJTE pokušavati otvarati bilo koje poklopce na sustavu TRIOS.

5.2 Mehaničke opasnosti

Krhki i pokretni dijelovi

UPOZORENJE
Pažljivo izbjegavajte sljedeće potencijalne izvore ozljede:
- Nemojte se naslanjati ili sjediti na bilo kojem dijelu sustava.
- Pokretni dijelovi mogu uštinuti dijelove tijela.

Pad ili oštećenje opreme

UPOZORENJE
Ako vam TRIOS vršak padne na pod, MORATE ga odmah odložiti te isti vršak NE koristiti ponovno za skeniranje. Postoji velika opasnost da se zrcalo u vršku pomakne pa može ispasti.

UPOZORENJE
Ako ručni skener padne ili njime udarite o nešto, odmah bi se trebao kalibrirati prije sljedeće upotrebe. Ako kalibracija ne uspije, kontaktirajte svog tehničkog servisera. Pogledajte ove upute za kalibraciju ručnog skenera.

Samo za sustav T12A (kolica)

UPOZORENJE
- Kad kolica pomičete po podu, pomičite ih samo s obje ruke na gornjem dijelu kolica.
- Nemojte pokušavati sami podići kolica. Kad sustav pomičete preko praga ili druge neravne površine, neka vam pomogne još jedna osoba kako biste osigurali stabilnost.
- Kad kolica pomičete po podu, neka svi kotači ostanu na podu i provjerite da nisu blokirani.
- Skener uvijek stavite u za to predviđeni nosač na kolicima kad ga ne koristite ili kad pomičete kolica.
- Kad pomičete kolica, držite stopala podalje od podnožja i kotača kolica.
- Kolica nikad ne povlačite preko bilo kakvih njenih kabela.
- Kolica nemojte stavljati na nagib veći od 10 stupnjeva.
- Oštre predmete držite podalje od zaslona osjetljivog na dodir.

Samo za sustav T12P (držač)

UPOZORENJE
- Kad ne koristite skener, uvijek ga postavite u njegov namjenski nosač na držaču.
- Držač nemojte stavljati na nagib veći od 5 stupnjeva.
- Pažljivo postavite sve kabele kako se pacijent i/ili korisnik ne bi zapleo u njih te nehotice povukao bilo koji dio sustava. Povlačenje kabela može oštetiti sustav, prekinuti podatkovnu vezu i/ili odvući sustav s površine na kojoj je postavljen.

Samo sustav T12PI (integracija na stolicu)

UPOZORENJE
- Kad ne koristite skener, uvijek ga postavite u držač skenera.
- Pažljivo postavite sve kabele kako se pacijent i/ili korisnik ne bi zapleo u njih te nehotice povukao bilo koji dio sustava. Povlačenje kabela može oštetiti sustav, prekinuti podatkovnu vezu i/ili odvući skener iz ležišta.

5.3 Opasnost od eksplozije

Okruženje

UPOZORENJE
Sustav TRIOS nije namijenjen za upotrebu u okruženjima koja su potencijalno eksplozivna kao što je u neposrednoj blizini zapaljivih tekućina ili plinova ili u atmosferama s obogaćenim kisikom.

Udaljenost od pacijenta

UPOZORENJE
Postoji potencijalna opasnost od eksplozije ako se sustavom TRIOS upravlja u prisutnosti zapaljivog anestetika.

5.4 Električna sigurnost

Osigurajte uzemljeno spajanje

UPOZORENJE
Kako biste izbjegli opasnost od električnog udara, ova se oprema smije spajati samo na izvor napajanja s uzemljenjem. Sustav je opremljen s tri-pinskim (u SAD-u: 3 raklje) priključkom za uzemljenje. Ako utikač ne možete uključiti u svoju utičnicu, obratite se svom električaru kako bi zamijenio utikač ili utičnicu kako biste osigurali uzemljeno spajanje na napajanje. Nemojte pokušavati pobijati ili ignorirati namjenu utikača za uzemljenje.

Električni udar

UPOZORENJE
Ako pokušate pristupiti unutrašnjosti bilo kojeg dijela sustava, postoji opasnost od električnog udara. Samo ovlašteno i kvalificirano osoblje može pristupiti unutrašnjosti bilo kojeg dijela sustava.

Nemojte koristiti produžni kabel

UPOZORENJE
Sustav TRIOS nemojte spajati na obični produžni kabel jer možda nije siguran u odnosu na uzemljenje. Ako uzemljeno spajanje na uspije, to može uzrokovati sljedeće opasnosti i potencijalne ozljede:
- Ukupno curenje struje za svu spojenu opremu može premašiti ograničenja navedena u EN/IEC 60601-1.
- Impedancija uzemljenog spajanja mogla bi premašiti ograničenja navedena u EN/IEC 60601-1 normi.

Stres na kabelima

OPREZ
Svi vanjski kabeli kao što je kabel za napajanje, mrežni kabel i spojni kabel ručnog skenera nikad se ne smiju povlačiti.

Prolivena tekućina

UPOZORENJE
Nemojte donositi tekućinu, poput napitaka, u blizinu sustava TRIOS. Nemojte prolijevati tekućinu na sustav TRIOS.

Kondenzacija

UPOZORENJE
Varijacije u temperaturi ili vlažnosti mogu prouzročiti kondenzaciju vode unutar sustava i njegov kvar. Uvijek ostavite da sustav dosegne sobnu temperaturu prije nego ga uključite u izvor napajanja.

Ako je sustav pretrpio velike promjene u temperaturi ili vlažnosti, pričekajte barem 2 sata prije nego ga uključite u izvor napajanja.

Ako postoji vidljiv dokaz kondenzacije, pričekajte barem 8 sati prije nego uređaj uključite u izvor napajanja.

Isključivanje iz izvora napajanja

UPOZORENJE
Na sustavu nema prekidača za uključivanje i isključivanje (ON/OFF), tako da je jedini siguran način isključivanja sustava isključiti kabel iz napajanja. Sustav nemojte postavljati tako da je kabel teško isključiti. Ostavite dovoljno vremena da se sustav pravilno isključi prije nego isključite kabel za napajanje.

Samo za sustav T12P (držač): Morate također isključiti osobno računalo iz izvora napajanja.

Mogućnosti i zahtjevi za spajanje osobnog računala

Samo sustav T12P (držač) i T12PI (integracija na stolicu):

UPOZORENJE
Postoje dva dopuštena načina spajanja sustava na osobno računalo:
(1) Osobno računalo je standardna oprema informacijske tehnologije certificirana prema IEC 60950-1 i nalazi se na udaljenosti od najmanje 1,5 m od pacijenta. Ako se odlučite za ovakvo postavljanje, ne smijete istodobno skenirati pacijenta i dirati osobno računalo! Dok skenirate pacijenta također ne smijete dirati nikakvu perifernu opremu spojenu kabelom na osobno računalo! Periferna oprema s bežičnom vezom prema osobnom računalu (npr. bežični miš) može se koristiti bez ograničenja.
(2) Osobno računalo je osobno računalo medicinske klase certificirano prema IEC 60601-1. Detaljnije informacije potražite u uputama o uporabi osobnog računala.

UPOZORENJE
Koristite samo napajanje električnom energijom koje se isporučuje kao dio sustava!
OSTALI IZVORI NAPAJANJA MOGU BITI NESIGURNI I/ILI OŠTETITI SUSTAV TRIOS!

5.5 Sigurnost očiju

UPOZORENJE
Skener iz vrška tijekom rada emitira jarko svjetlo. Skener je sukladan s normom EN (IEC) 62471 (Fotobiološka sigurnost lampi i sustava lampi). Ipak, preporučujemo oprez kod rukovanja skenerom.

Kratko usmjeravanje svjetla u oko nije opasno, ali nemojte zuriti u zraku ili gledati izravno s optičkim instrumentima i nemojte zraku usmjeravati u oči drugih ljudi. Intenzivni izvori svjetla općenito imaju visoki potencijal sekundarnog izlaganja zbog njihovog zaslijepljujućeg učinka. Isto vrijedi i za gledanje u druge izvore jakog svjetla (npr. farovi), kada može doći do privremenog smanjenja oštrine vida i slike nakon slike, što dovodi do iritacije, smetnje, poremećaja vida, pa čak i nezgoda, ovisno o situaciji.

5.6 Opasnost od interferencije s elektrostimulatorom srca i implantabilnim kardioverter defibrilatorom

UPOZORENJE
Nemojte upotrebljavati na pacijentima s elektrostimulatorom srca i implatibilnim kardioverter defibrilatorom.
Zbog opasnosti od interferencije zabranjeno je sustav TRIOS upotrebljavati na pacijentima koji koriste elektrostimulator srca.

5.7 Higijena

UPOZORENJE
Kako biste očuvali čisto radno okruženje i sigurnost pacijenta, nosite čiste kirurške rukavice kad…
- rukujete vrškom skenera – mijenjajući ga ili postavljajući/okrećući za gornje/donje skenove.
- rukujete zaštitnim vrškom.
- rukovanje kompletom za kalibraciju boje..
- primjenjujete TRIOS za skeniranje pacijenata.
- dodirujete sustav TRIOS.

UPOZORENJE
Jedinica skenera i njen optički prozor moraju se uvijek očistiti prije pričvršćivanja zaštitnog vrška. Nemojte dopustiti kontakt pacijenta s zaštitnim vrškom.

UPOZORENJE
Neka vršak skenera uvijek bude postavljen kad skener stavljate u usta pacijenta ili na bilo koji drugi način u kontakt s pacijentom. Postavljanje vrška skenera uvijek je obavezno radi maksimalne električne sigurnosti i zbog opasnosti od kontaminacije.

UPOZORENJE
Vršak skenera uvijek mora biti očišćen i steriliziran prije postavljanja kalibracijskog adaptera. Pacijent nikada ne smije biti u kontaktu s kompletom za kalibraciju boje.

UPOZORENJE
Prije svakog pacijenta, morate:
- dezinficirati sustav
- postaviti novi sterilizirani vršak na skener

Podrobnije upute naći ćete u poglavlju u nastavku.

Samo sustav T12P (držač) i T12PI (integracija na stolicu):

UPOZORENJE
Prije svakog pacijenta, provjerite jesu li osobno računalo spojeno na sustav i njegova periferna oprema dezinficirani. Preporučuje se upotreba periferne opreme za medicinske svrhe (npr. tipkovnice i miš) koja se može lako dezinficirati.

5.8 Sigurnost kod skeniranja sa sustavom TRIOS

OPREZ
Ručni skener jako je precizan optički instrument i njime se mora pažljivo rukovati. Nemojte ispustiti skener, tresti ga ili njime udariti o nešto jer to sve može uzrokovati njegovo oštećenje ili kvar. Slijedite ove smjernice:
- Kad ne koristite ručni skener, uvijek ga vratite u njegov nosač.
- Nemojte savijati ili pregibati kabel koji je pričvršćen na ručni skener.
- Ručni skener nemojte uranjati u bilo koju tekućinu.
- Ručni skener nemojte postavljati na zagrijane ili mokre površine.
- Čvrsto držite ručni skener tijekom skeniranja i kad ga vadite iz nosača/vraćate na nosač.

OBAVIJEST
Skener će se tijekom upotrebe zagrijati. Ovo je uobičajeno, ali nije dio tretmana pacijenta.

OPREZ
Vršak ručnog skenera je krhak i sadrži osjetljivo zrcalo. Kako biste izbjegli oštećivanje vrška i zrcala, pazite da vrškom ne udarite o zube pacijenta ili rekonstrukciju.

5.9 Zaštita od pregrijavanja

Samo za sustav T12A (kolica)

UPOZORENJE
Ventilacijski otvori nikad ne smiju biti blokirani ili pokriveni. Otvori se nalaze na stražnjem dijelu kolica (iza zaslona osjetljivog na dodir) i ispod podnožja kolica. U slučaju pregrijavanja, sustav može prestati funkcionirati.

6. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

6.1 Čišćenje i sterilizacija vrška skenera

Vršak TRIOS skenera dio je skenera koji je tijekom skeniranja umetnut u usta pacijenta. Vršak se može ponovo koristiti ograničeni broj puta, ali mora se očistiti i sterilizirati između pacijenata kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija.

Vršak se može skinuti tako da se povuče s dva prsta.

Postupak čišćenja i sterilizacije

1. korak: Vršak čistite ručno sapunicom i četkom
Nakon čišćenja pregledajte zrcalo vrška. Ako na zrcalu ima mrlja ili izmaglice, ponovite čišćenje pomoću mekane spužve za suđe i sapunice. Zrcalo pažljivo osušite papirnatim ručnikom.

2. korak: Vršak stavite u papirnatu vrećicu za sterilizaciju
Vrećica se mora hermetički zatvoriti. Koristite samoljepljivu vrećicu ili vrećicu koja se zavaruje.

3. korak: Omotani vršak sterilizirajte u autoklavu s jednim od dva programa:
- Pri 134°C na minimalno 4 minute.
- Pri 121°C na minimalno 45 minuta.

Koristite program autoklava koji suši omotani vršak prije nego otvorite autoklav.

Veći broj zamotanih i steriliziranih vršaka, prema potrebi spremnih za upotrebu, može se čuvati na prikladnom mjestu.

OPREZ
Zrcalo vrška je osjetljiva optička komponenta. Njegova je čista i neoštećena površina od presudne važnosti za kvalitetu skena. Sa zrcalom treba pažljivo rukovati. Nemojte ga ogrepsti. Pazite da ga ne zaprljate prije skeniranja pacijenta.

OPREZ
U autoklav nikad ne stavljajte vršak koji nije zamotan, budući da će to na zrcalu ostaviti mrlje koje se ne mogu ukloniti. Više informacija potražite u priručniku za autoklav.

OPREZ
Novi vrški moraju se očistiti i sterilizirati/staviti u autoklav prije nego ih upotrijebite prvi put.

OPREZ
Za sterilizaciju vrška skenera obavezan je vakuumski autoklav klase B sukladan s normom EN13060.

OPREZ
Vršak skenera može se sterilizirati do 20 puta te se nakon toga mora odložiti kako je opisano u odjeljku Odlaganje.

6.2 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija kompleta za kalibraciju boje

TRIOS adapter za kalibraciju boje uvijek mora biti postavljen na očišćen i steriliziran vršak skenera i ne smije dolaziti u kontakt s pacijentom. Ako se ove upute ne prate, komplet za kalibraciju boje mora se očistiti, dezinficirati i sterlizirati.

Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije

1. korak: Rastavite komplet za kalibraciju boje (uklonite košuljicu s cilja za kalibraciju boje i rastavite cilj i adapter za kalibraciju boje.

2. korak: Ručno očistite kalibracijski adapter pomoću sapunjave vode i četkice. Sterilizirajte očišćeni adapter za kalibraciju boje u autoklavu pomoću nekog od programa navedenog za vršak skenera i pomoću papirnate vrećice za sterilizaciju.

3. korak: Košuljicu očistite ručno sapunicom i četkom. Dezinficirajte košuljicu pomoću preporučenog sredstva za dezinfekciju navedenog u odjeljku Čišćenje i dezinfekcija drugih dijelova sustava.

4. korak: Cilj za kalibraciju boje smije se čistiti samo zrakom. Kalibracijske korekcije ne smiju se dirati i ne smiju se izlagati tekućini. Pogledajte važnu napomenu u nastavku.

Nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije komplet za kalibraciju boje treba se ponovo sastaviti prije upotrebe. Prije sastavljanja svi dijelovi moraju biti suhi. Ako se cilj za kalibraciju boje neće odmah koristiti, postavite ga u košuljicu, a adapter za kalibraciju boje postavite u vrećicu za sterilizaciju.

VAŽNA OBAVIJEST
Cilj za kalibraciju boje osjetljiva je optička komponenta. Tijekom rastavljanja i sastavljanja kompleta za kalibraciju boje smijete dodirivati samo stražnji dio cilja za kalibraciju boje (suprotna strana od kalibracijskih korekcija), a cilj smijete čistiti samo zrakom.

6.3 Čišćenje i dezinfekcija drugih dijelova sustava

Nakon obrade pacijenta, očistite i dezinficirajte sve ostale površine sustava (uz izuzetak vrška skenera i kompleta za kalibraciju boje na koji se primjenjuju prethodni odjeljci). Primite također na znanje da je optički prozor osjetljiva optička komponenta i da tijekom čišćenja i dezinfekcije njime treba rukovati iznimno pažljivo (vidi u nastavku).

Za generalno čišćenje može se koristiti mekana krpa i blagi deterdžent.

Preporučeno sredstvo za dezinfekciju:
Denaturirani alkohol (poznat i kao etilni alkohol ili etanol) – obično 60 do 70% alk./vol.

Za dezinfekciju:

1. korak: Stavite sredstvo za dezinfekciju na mekanu neabrazivnu krpu bez dlačica koja smije biti samo vlažna.

2. korak: Vlažnom krpom obrišite površine.

Korak 3 (samo za optički prozor na skeneru): Drugom čistom, mekanom, neabrazivnom krpom bez dlačica osušite optički prozor.

OPREZ
Optički prozor skenera je osjetljiva optička komponenta. Njegova je čista i neoštećena površina od presudne važnosti za kvalitetu skena. Prozorom treba pažljivo rukovati. Provjerite da na njemu nema nikakvih dlačica, mrlja i drugih nečistoća.

OPREZ
TRIOS skener nikad ne uranjajte u sredstvo za čišćenje.

OPREZ
Nemojte koristiti otopine na bazi amonijaka ili klorida ili aceton na bilo kojoj površini.

POZOR (samo za sustav T12A):
Nemojte prskati izravno na monitor budući da se otopina može nakupiti na brtvama i procuriti u monitor.

OBAVIJEST
Tijekom duljeg razdoblja upotrebe kućište skenera može dobiti žućkastu nijansu.

VAŽNA OBAVIJEST
Sve površine s kojima zaštitni i/ili kalibracijski vršak dolazi u dodir, a naročito cijev skenera i njegov optički prozor, moraju uvijek biti očišćeni i dezinficirani prije pričvršćivanja zaštitnog vrška / kalibracijskog vrška.

6.4 Dodatno čišćenje ako primijetite lošu kvalitetu skena

Tijekom skeniranja zrcalo vrška može se zaprljati te time prouzrokovati gubitak kvalitete skena. U ovoj situaciji, možete očistiti prozor primjenom sljedećih koraka:

1. korak: Skinite vršak skenera.

2. korak: Čistu krpu ili štapić s vatom namočite u alkohol i brišite zrcalo vrška dok ne bude čisto. Koristite alkohol koji ne sadrži nikakve nečistoće jer one mogu zamrljati zrcalo. Može se koristiti etanol ili propanol (etilni/propilni alkohol).

3. korak: Osušite zrcalo vrška brišući ga sa suhom krpom bez dlačica kako biste izbjegli da na njemu ostane prašine i vlakana.

OPREZ
Za čišćenje zrcala vrška nemojte koristiti aceton ili bilo koje oksidirajuće otopine.

Ako i dalje vidite probleme, provjerite čistoću optičkog prozora skenera i po potrebi primijenite isti postupak.

7. Odlaganje

7.1 Odlaganje vrška skenera

1. Vršak sterilizirajte kako je gore opisano.
2. Vršak skenera može se zatim odložiti na uobičajen način kao i ostali klinički otpad.

OPREZ
Odlažite vršak skenera kao i ostali klinički otpad.

OPREZ
Prije odlaganja vršak skenera mora se sterilizirati.

8. Tehničko održavanje

OPREZ
Sve tehničke servise i popravke sustava TRIOS mora obavljati samo tvrtka 3Shape ili njeno ovlašteno osoblje.

Korisnik ne treba obavljati bilo kakvo redovito održavanje izuzev kalibracije i čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije kako je ovdje opisano. Nisu obavezne preventivne provjere i planirano održavanje.

Samo za sustav T12A (kolica)

Zamjena osigurača (Slika 8):
Isključite TRIOS cart slijedeći postupak opisan u odjeljku “Postavljanje i pokretanje sustava TRIOS prvi put” i isključite kabel napajanja iz TRIOS cart.

UPOZORENJE
Kabel za napajanje mora se isključiti prije zamjene osigurača.

Pincetom ili sličnim alatom istovremeno, kako je prikazano na slici, pogurajte dva jezička sa svake stranice ladice osigurača i ladica će izići iz svog utora.
Tada je možete izvući i zamijeniti dva osigurača. Dva se rezervna osigurača dobivaju sa sustavom.

UPOZORENJE
Moraju se koristiti samo osigurači točne jakosti i vrste (250 V, T3.15A H).

Za zamjenu osigurača prvo ih stavite u ladicu, zatim ladicu vratite natrag u utor i pogurajte dok jezičci ne kliknu natrag na mjesto, a ladica nije više labava u utoru. Nemojte osigurače pokušavati umetnuti izravno u utor na kolicima.

Kabel za napajanje sad se može ponovno spojiti, a sustav Trios pokrenuti.

Promjena ključića (zaštita softverske licence; Slika 9):
Ključić se nalazi iza ventilacijske rešetke. Rešetku možete odstraniti otpuštanjem vijaka koji drže rešetku, kako je prikazano strelicama na Slici 7.

UPOZORENJE
Skenerom se ne smije upravljati dok je ventilacijska rešetka na stražnjoj strani kolica odstranjena.

9. Razmatranja o zaštiti okoliša

3Shape prepoznaje našu zajedničku odgovornost za planet Zemlju. Stoga je sustav TRIOS dizajniran da poštuje sljedeće direktive.

RoHS, Ograničenje upotrebe određenih opasnih tvari u električnim i elektroničkim uređajima (2002/95/EZ-a).
WEEE, Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (2002/96/EZ-a)

10. Potrošni dodatni pribor

Jedini potrošni dodatni pribori sustava TRIOS jesu vrški skenera i komplet za kalibraciju boje.
Kad se vrški skenera odlože, možete naručiti nove vrške kontaktirajući svog 3Shape distributera. Također, možete naručiti nov komplet za kalibraciju boje od zastupnika tvrtke 3Shape.

Obsah – Příručka s informacemi o bezpečnosti a nastavení systému TRIOS®

1. Vážený zákazníku....152
2. Soulad s předpisy....152
3. Obecné informace....152
4. Popis systému TRIOS....153
5. Bezpečnost a varování....156
6. Čištění, dezinfekce a sterilizace....159
7. Likvidace....160
8. Technická údržba....161
9. Informace stran ochrany životního prostředí....161
10. Příslušenství....161

1. Vážený zákazníku,

rádi bychom vám poděkovali, že jste si koupili systém TRIOS® od společnosti 3Shape TRIOS.

Systém TRIOS® umožňuje akvizici a digitální ukládání orálních snímků chrupu pacienta určených k dalšímu použití s dentálními systémy CAD/CAM.

V této příručce s informacemi o bezpečnosti a nastavení systému TRIOS® naleznete veškerá potřebná bezpečnostní opatření, varování a poznámky k systému TRIOS®. Podrobné pokyny ke konfiguraci a provozu systému TRIOS® najdete v síťové nápovědě.

Před sestavením či použitím systému TRIOS® si prosím pečlivě přečtěte všechny pokyny uvedené v této příručce s informacemi o bezpečnosti a nastavení a v síťové nápovědě. Při práci se systémem tyto pokyny za všech okolností dodržujte. Tuto příručku s informacemi o bezpečnosti a nastavení systému je třeba uložit v blízkosti systému.

Dbejte prosím všech bezpečnostních informací a varování. Předejdete tak úrazům, materiálovým škodám a poškození systému TRIOS®.

Děkujeme vám
3Shape TRIOS

2. Soulad s předpisy

Tuto příručku vydává společnost 3Shape TRIOS A/S, která si vyhrazuje právo na doplňování a úpravu jejího obsahu bez předchozího upozornění. Úpravy budou součástí příštích vydání. Všechna práva vyhrazena.

TRIOS® je ochranná známka společnosti 3Shape TRIOS A/S.

Produkty vyrábí společnost 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Dánsko.

Prohlášení o souladu s předpisy (EU):

Společnost 3Shape TRIOS A/S tímto prohlašuje, že systém TRIOS® splňuje požadavky následujících dokumentů: směrnice MDD 93/42/EHS s úpravami do vydání směrnice 2007/47/EHS, směrnice 2011/65/EHS o omezení užívání některých nebezpečných látek v elektronických a elektrických zařízeních (RoHS), směrnice 2005/20/EHS o obalech a obalových odpadech a směrnice 2002/96/EHS o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Toto zařízení je též v souladu s následujícími normami: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Obecné informace

UPOZORNĚNÍ
Je nutné dbát všech varování!
Dbejte prosím všech bezpečnostních informací a varování. Snížíte tak riziko vzniku úrazů, materiálových škod nebo přímo poškození systému TRIOS. Bezpečnostní informace a varování jsou v této příručce zvýrazněny slovy VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ nebo POZNÁMKA.

3.1 O tomto dokumentu – Symboly

Symboly používané v této příručce mají následující významy:

	VAROVÁNÍ Varování pro situace se středním rizikem úrazu hrozícím v případě nedodržení daných informací.
	UPOZORNĚNÍ Bezpečnostní informace pro situace s rizikem následujícího: lehké úrazy, materiálové škody a poškození systému hrozící v případě nedodržení daných informací.
	DŮLEŽITÁ POZNÁMKA Důležité informace, které nemají charakter varování/upozornění, ale přesto je nutné je přísně dodržovat.
	TIPY Rady, tipy a další informace pro optimální provoz systému.

3.2 Vysvětlení štítků a symbolů

20XX	Rok výroby (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Společnost a adresa (EN/ISO 15223-1)
	Obecné varování – Upozornění (ISO 7010-W001, černý text na žlutém podkladě)
	Na zařízení nestoupejte (ISO 7010-P019, černá a červená)
	Zařízení typu BF (IEC 60417-5333)
	Symbol likvidace produktu dle směrnice OEEZ (WEEE) (Směrnice 2002/96/EHS)
	Upozornění (ISO 7000-0434A)
CE	Označení CE
LOT	Číslo šarže
SN	Sériové číslo (EN/ISO 15223-1)
	Přečtěte si návod k použití (EN/ISO 15223-1)
	AC (IEC 60417-5032)
	Ochranné uzemnění (IEC 60417-5019)
	Varování – nebezpečné napětí (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, černý text na žlutém podkladě)
	Pohotovostní režim (IEC5009)
	Na zařízení netlačte (ISO 7010-P017, černá a červená)
LAN	Místní síť, ethernetový konektor (RJ45)
FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE	Přečtěte si příručku s pokyny (ISO 7010-M002, modrá).
Scanner	Místo připojení ručního snímače; snímač má aplikovanou část typu BF.
	Označuje ochrannou špičku.
	Označuje kalibrační špičku.
	Varování dle IEC 62471-2 (černý text na žlutém podkladě): Produkt emituje potenciálně nebezpečné elektromagnetické záření v oblasti viditelného spektra. Nedívejte se do zářiče v provozu. Při běžném používání neexistuje prakticky žádné riziko poškození oka (při dodržení expozičního času, sítnice chráněna zornicemi, v sledovací vzdálenosti). Barevné snímače patří do rizikové skupiny 2, monochromatické snímače patří do rizikové skupiny „bez rizika“.
	Nevystavujte slunečnímu světlu
	Nedotýkejte se kalibračních políček. Nesmí přijít do kontaktu s tekutinami.

4. Popis systému TRIOS

4.1 Certifikace a poznámky o souladu s předpisy

Označení CE

Produkt nese označení CE v souladu se stanoveními uvedenými ve směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích s úpravami až do vydání směrnice 2007/47/ES, 2011/65/EHS o omezení užívání některých nebezpečných látek v elektronických a elektrických zařízeních (RoHS). Směrnice 2005/20/EHS o obalech a obalových odpadech a směrnice 2002/96/EHS o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

UPOZORNĚNÍ – pouze EU
Označení CE pro připojené produkty
Další produkty připojené k této jednotce musí též nést označení CE.

Soulad s předpisy

Tento systém prošel příslušnými testy a splňuje požadavky bezpečnostní normy EN (IEC) 60601-1 pro zdravotnické elektrické přístroje s aplikovanou částí pro pacienta (název normy je: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost), bezpečnostní požadavky pro zdravotnické elektrické systémy EN (IEC) 60601-1-1, požadavky a testy k elektromagnetické kompatibility s EN (IEC) 60601-1-2 a požadavky pro fotobiologickou bezpečnost světelných zdrojů EN (IEC) 62471.

Systém také prošel příslušnými testy a splňuje požadavky norem CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) a ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

VAROVÁNÍ
Jakákoli osoba, která montuje nebo upravuje zdravotnický elektrický přístroj nebo systém splňující požadavky normy EN (IEC) 60601-1 (bezpečnostní požadavky pro zdravotnické elektrické přístroje) a kombinuje jej s jinými přístroji, je zodpovědná za provedení příslušné kontroly a testů k zajištění kontinuálního bezpečného použití přístroje a splnění požadavků této směrnice na bezpečnost pacientů, obsluhy a prostředí v jejich plném rozsahu. Pokyny a varování v části Elektrický bezpečnostní profil jsou obzvláště důležité hlavně při práci se systémem T12P.

4.2 Zamýšlené použití

Intraorální snímač 3Shape TRIOS je optický otiskový systém CAD/CAM určený k akvizici digitálních snímků 3D topografické charakteristiky chrupu přímo z ústní dutiny pacienta nebo z otisků či zubních modelů. Je určen k vytváření návrhů zubních náhrad v systému CAD/CAM a k výrobě zubních náhrad. Je vhodný také k ortodontickým vyšetřením. Podporované indikace naleznete v síťové nápovědě.

UPOZORNĚNÍ
Nezamýšlené použití systému TRIOS může vést k poranění pacientů, obsluhy a poškození systému.

4.3 Uživatelé systému TRIOS

Se systémem TRIOS mohou pracovat pouze vyškolení dentisté a kvalifikovaný personál. Použití systému TRIOS k jakémukoli jinému účelu než účelu stanovenému v části „Zamýšlené použití“ uvedené výše může vést k poškození systému TRIOS a poranění obsluhy nebo pacientů. Při používání systému TRIOS je nutné dodržovat pokyny k provozu a údržbě stejně jako varování a upozornění uvedená v této uživatelské příručce.

VAROVÁNÍ
Pečlivě dodržujte pokyny uvedené v této příručce
Pokud provozní pokyny k systému TRIOS uvedené v této uživatelské příručce NEDODRŽÍTE, může dojít k narušení zamýšlené ochrany a ohrožení bezpečnosti uživatele i pacienta.

4.4 Popis systému

Intraorální snímací systém TRIOS umožňuje vyškoleným dentistům získávat snímky 3D topografických charakteristik chrupu pacientů přímo z jejich ústní dutiny.

Systém je k dispozici v následujících variantách:

T12A	**Dodává se s vozíkem se zabudovaným počítačem.**
T12P	**Dodává se s držákem. K externímu počítači se připojuje přes konvertor USB.**
T12PI	**Dodává se s integrační jednotkou křesla. K externímu počítači se připojuje přes konvertor USB.**

Podrobné informace naleznete dále v textu. Obrázky se nachází v poslední části této příručky.

Všechny varianty systému sestávají z následujících částí (obrázek 1):

- **Ruční intraorální snímač TRIOS** (S1)**:** Ruční zubní intraorální snímač ke snímání povrchu zubů pacienta. V některých konfiguracích je snímač schopen snímat barevně.
- **Špička snímače** (S2)**:** Opakovaně použitelná špička snímače připojená k ručnímu snímači TRIOS. Když je špička odpojená, je vidět optické okno snímače (S3). Souprava špiček snímače se dodává samostatně se snímačem. Na špičce se nachází zrcátko (S4). Špička snímače je jediná aplikovaná část.

- **Ochranná špička** (S5): Chrání optické okno snímače před poškozením a znečištěním v době, kdy není snímač používán.
- **Kalibrační špička** (S6)**:** Slouží pouze ke kalibraci snímače.
- **Barevná kalibrační souprava (S7):** Slouží pouze ke kalibraci barev barevných snímačů TRIOS. Souprava sestává z barevného kalibračního cíle (S8), barevného kalibračního adaptéru (S9) a pouzdra (S10).
- **Software TRIOS**: Aplikace snímání / uživatelské rozhraní pro snímač.
- **Napájecí (elektrický síťový) kabel a zástrčka**: Systém se dodává s kabelem vhodným pro vaši oblast. V USA a Kanadě se jedná o elektrický síťový napájecí kabel se zástrčkou typu Nema 5-15P schválený k použití v nemocničním prostředí.

Po přesunu špičky snímače do těsné blízkosti zubů odešle zařízení digitální snímek chrupu do softwaru. Na základě těchto údajů vytvoří počítač model 3D. Počítač uloží model 3D spolu s informacemi o případu pacienta.

Systém T12A dále obsahuje následující díly:

- **Vozík (obrázek 2):**
  - o Nachází se na něm **stojan snímače** (C1), do kterého se snímač ukládá, když se nepoužívá.
  - o Je vybaven **kolečky**, a lze jej tedy snadno přemísťovat (je vybaven také brzdou, pokud jej budete potřebovat zajistit na místě).
  - o **Počítač:** Je součástí vozíku a slouží ke zpracování dat, jejich uchovávání a práci se softwarem systému TRIOS.
  - o **Dotyková obrazovka** (C2)**:** Dotyková obrazovka, na které se v reálném čase zobrazují výsledky snímání vytvářené v softwaru TRIOS. Slouží také k interakci se softwarem TRIOS.
  - o **Tlačítko k přepnutí systému do pohotovostního režimu** (C3) se nachází pod obrazovkou.
  - o **Zdířka k připojení snímače** (C4) se také nachází pod obrazovkou.
  - o Vzadu je umístěna zdířka k připojení napájení (C5), síťový konektor (LAN) (C6), zásuvka s pojistkami (C7), brzda (C8) a port USB (C9).

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA
Port USB je schopen poskytovat napájení o velikosti 200 mA (je možné do něj připojit flash disky USB2 a USB3 do velikosti 64 GB a externí pevné disky s vlastním zdrojem napájení bez omezení).

Systém T12P dále obsahuje následující díly:

- **Držák (obrázek 3, P1):**
  - o Obsahuje stojan snímače (S1)
  - o Má několik **zdířek.** Na jedné straně se nachází jedna zdířka pro snímač. Na druhé straně naleznete dvě zdířky. Jedna je určena k připojení propojovacího kabelu ke konvertoru USB, druhá k připojení externího zdroje napájení (splňující požadavky pro zdravotnické prostředí).
- **USB konvertor (P2):**
  - o Slouží k připojení držáku k externímu počítači elektricky bezpečným způsobem. Konvertor USB má k tomuto účelu dvě zdířky: jednu pro propojovací kabel k držáku, druhou pro kabel USB2 k počítači.
- Externí **zdroj napájení splňující požadavky pro zdravotnické prostředí (P3)** pro držák

UPOZORNĚNÍ
Propojovací kabel mezi držákem a konvertorem USB má stejné konektory jako kabel LAN (RJ-45). Nejedná se však o kabel LAN.
Zdířka na držáku je určena pouze pro propojovací kabel. Zdířky na držáku není povoleno (a ani to není možné) používat k vytvoření přímého propojení držáku se síti LAN.

Systém T12PI dále obsahuje následující díly:

- **Integrační jednotka křesla (obrázek 4, CI1):**
  - o Má několik zdířek. Na jedné straně se nachází jedna zdířka pro snímač nebo prodlužovací datový kabel snímače. Na druhé straně naleznete dvě zdířky. Jedna je určena k připojení propojovacího kabelu ke konvertoru USB, druhá k připojení externího zdroje napájení (splňující požadavky pro zdravotnické prostředí).
- **Deska rozhraní (CI2):**
  - o Slouží k připojení integrační jednotky křesla k povrchu. Desku rozhraní je třeba namontovat na daný povrch. Integrační jednotka křesla se poté připojí na desku pomocí magnetů, které jednotka obsahuje.
- **USB konvertor (CI3):**
  - o Slouží k připojení integrační jednotky křesla k externímu počítači elektricky bezpečným způsobem. Konvertor USB má k tomuto účelu dvě zdířky: jednu k připojení propojovacího kabelu k integrační jednotce křesla, druhou k připojení kabelu USB2 k počítači.
- **Držák snímače (CI4)** pro snímač (S1)
- Externí **zdroj napájení splňující požadavky pro zdravotnické prostředí (CI5)** pro integrační jednotku křesla

4.5 Sestavení systému TRIOS

Vybalení, montáž a připojení systému TRIOS se doporučuje ponechat autorizovaným servisním technikům společnosti TRIOS.

UPOZORNĚNÍ
Pokud se systém předtím nacházel v chladném prostředí, ponechte jej dostatečně dlouho při pokojové teplotě, aby se zahřál. V opačném případě by mohlo dojít ke kondenzaci na vnitřních částech a nebylo by možné provést správnou kalibraci.

UPOZORNĚNÍ
Zkontrolujte všechny části systému. Hledejte případné fyzické poškození, uvolnění dílů nebo známky opotřebení, které by mohly mít vliv na správné použití a funkčnost zařízení. Pokud naleznete viditelné poškození nebo poruchu funkce, obraťte se na své servisní techniky.

Pouze pro systém T12A (vozík)

Při sestavování systému TRIOS postupujte dle následujících kroků (obrázek 5):

Krok 1: Vozík umístěte do polohy v optimálním vztahu k pacientovu křeslu a vašemu pracovnímu místu.

Krok 2: Ke snímači TRIOS připojte ochrannou špičku (pokud jste tak již neučinili).

Krok 3: Umístěte snímač na k tomu určený stojan na vozíku.

Krok 4: Kabel snímače připojte do příslušné zdířky – nachází se na vozíku hned pod dotykovou obrazovkou.
- Kabel připojíte zatlačením konektoru do zdířky. Na zdířce i na konektoru se nachází červená orientační tečka. Při připojení musejí být obě tečky na stejné straně.
- Odpojíte jej zatažením za vnější uvolňovací pouzdro.

Krok 5: Konec napájecího kabelu určený k připojení k vozíku připojte do zdířky na zadní straně základny vozíku.

Krok 6: Připojte napájecí kabel k uzemněné elektrické zásuvce. Ujistěte se, že vozík svou polohou neblokuje vypínač napájení.
Napájení vozíku (a tudíž i snímače) lze přerušit odpojením ohybného napájecího kabelu od sítě.

Krok 7: Zapojte kabel LAN do konektoru LAN na zadní straně základny vozíku.

Pouze pro systém T12P (držák)

Při sestavování systému TRIOS postupujte dle následujících kroků (obrázek 6):

Než začnete: Držák a konvertor USB umístěte na rovný horizontální povrch do polohy v optimálním vztahu k pacientovu křeslu a vašemu pracovnímu místu. Ke snímači TRIOS připojte ochrannou špičku (pokud jste tak již neučinili). Snímač ještě nevkládejte do držáku. Připojování kabelů k držáku bude jednodušší bez nasazeného snímače.

Krok 1: K držáku připojte propojovací kabel. Kabel se připojuje do levé zdířky na zadní straně držáku (strana se dvěma zdířkami). Pokud byste chtěli propojovací kabel odpojit, stiskněte malé ouško v horní části konektoru.

Krok 2: Připojte zdroj napájení k držáku. Tento kabel se připojuje do zdířky vedle propojovacího kabelu (viz předchozí krok).
- Kabel připojíte zatlačením konektoru do zdířky. Na zdířce i na konektoru se nachází červená orientační tečka. Při připojení musejí být obě tečky na stejné straně.
- Odpojíte jej zatažením za vnější uvolňovací pouzdro.

Kontrolka vedle zdířky k připojení snímače se rozsvítí modře.

Krok 3: Kabel snímače připojte do příslušné zdířky v přední části držáku (strana s jednou zdířkou).
- Kabel připojíte zatlačením konektoru do zdířky. Na konektoru se nachází červená orientační tečka, která musí být otočena nahoru.
- Odpojíte jej zatažením za vnější uvolňovací pouzdro.

Nyní jsou k držáku připojeny všechny kabely. Můžete do něj vložit snímač.

Krok 4: Druhý konec propojovacího kabelu připojte ke konvertoru USB. Nyní je držák připojen ke konvertoru USB.

Krok 5: Kabel USB připojte ke konvertoru USB (viz obrázek) a k počítači (není zobrazeno).

Krok 6: Napájecí (síťový elektrický) kabel připojte ke zdroji napájení. Druhý konec napájecího (elektrického síťového) kabelu se připojuje k uzemněné elektrické zásuvce (není zobrazena). Napájení držáku (a tedy i snímače) lze přerušit odpojením napájecího kabelu od sítě.

Pouze systém T12PI (integrace křesla)

Při sestavování systému TRIOS postupujte dle následujících kroků (obrázek 7):

Než začnete: Desku rozhraní namontujte na vhodný povrch a připojte na ni integrační jednotku křesla pomocí magnetů, které jednotka obsahuje. Také namontujte držák snímače do polohy v optimálním vztahu k pacientovu křeslu a vašemu pracovnímu místu. Pokud je třeba použít prodlužovací datový kabel snímače, namontujte jej také.

Krok 1: K integrační jednotce křesla připojte propojovací kabel. Kabel se připojuje do levé zdířky na spodní straně jednotky (strana se dvěma zdířkami). Pokud byste chtěli propojovací kabel odpojit, stiskněte malé ouško v horní části konektoru.

Krok 2: Druhý konec propojovacího kabelu připojte ke konvertoru USB. Nyní je integrační jednotka křesla připojena ke konvertoru USB.

Krok 3: K integrační jednotce křesla připojte zdroj napájení. Tento kabel se připojuje do zdířky vedle propojovacího kabelu (viz krok 1).
- Zatlačte konektor do zdířky. Na zdířce i na konektoru se nachází červená orientační tečka. Při připojení musejí být obě tečky na stejné straně.
- Snímač odpojíte zatažením za vnější uvolňovací pouzdro.

Krok 4: Kabel USB připojte ke konvertoru USB (viz obrázek) a k počítači (není zobrazeno). Barva kontrolky na konvertoru USB se změní na modrou.

Krok 5: Napájecí (síťový elektrický) kabel připojte ke zdroji napájení. Druhý konec napájecího (elektrického síťového) kabelu se připojuje k uzemněné elektrické zásuvce (není zobrazena). Napájení integrační jednotky křesla (a tudíž i snímače) lze přerušit odpojením napájecího kabelu od sítě.

Krok 6 (volitelný): Pokud chcete použít prodlužovací datový kabel snímače, připojte jej do příslušné zdířky snímače v přední části integrační jednotky křesla (strana s jednou zdířkou).
- Zatlačte konektor do zdířky. Na konektoru se nachází červená orientační tečka, která musí být otočena nahoru.
- Snímač odpojíte zatažením za vnější uvolňovací pouzdro.

Krok 7: Připojte kabel snímače ke zdířce pro připojení snímače na přední části integrační jednotky křesla (strana s jednou zdířkou, viz obrázek). Pokud používáte prodlužovací datový kabel snímače, připojte jej (není znázorněno na obrázku).
- Zatlačte konektor do zdířky. Na konektoru se nachází červená orientační tečka, která musí být otočena nahoru.
- Snímač odpojíte zatažením za vnější uvolňovací pouzdro.

Nyní jsou k integrační jednotce křesla připojeny všechny kabely. Můžete do ní vložit snímač v držáku snímače.

4.6 Zapínání a vypínání systému TRIOS

Při prvním spuštění systému TRIOS postupujte dle následujících kroků:

Krok 1: Zapněte systém.
T12A: Stiskněte tlačítko pohotovostního režimu na vozíku a podržte jej 1 sekundu, dokud se zeleně nerozsvítí. Software TRIOS se spustí automaticky.
T12P: Zapněte počítač. Pokud v počítači nemáte nainstalovaný software TRIOS, postupujte dle pokynů v přiložené příručce k instalaci softwaru TRIOS. Poté spusťte software TRIOS. Když je systém připraven, kontrolky na držáku (vedle zdířky k připojení snímače) a na konvertoru USB (vedle zdířky k propojovacímu kabelu) se rozsvítí zeleně.
T12PI: Zapněte počítač. Pokud v počítači nemáte nainstalovaný software TRIOS, postupujte dle pokynů v přiložené příručce k instalaci softwaru TRIOS. Poté spusťte software TRIOS. Když je systém připraven, kontrolka na konvertoru USB (vedle zdířky k propojovacímu kabelu) se rozsvítí zeleně.

Krok 2: Přihlaste se jako výchozí obsluha systému TRIOS.

Krok 3: Nakonfigurujte systém TRIOS. Poté s ním můžete začít pracovat.
Systém TRIOS bude při práci uživatele navádět srozumitelnými zprávami zobrazovanými v softwaru TRIOS. Přístroj může zobrazit například tyto zprávy:
- Pokud za posledních 8 dnů neproběhla kalibrace snímače, přístroj uživateli zobrazí následující zprávu: „It is 8 days since last calibration. Do you want to calibrate the scanner now?“ (Od poslední kalibrace uplynulo 8 dnů. Přejete si snímač nakalibrovat?)
- Po dokončení kalibrace přístroj uživateli připomene, aby odpojil kalibrační špičku: „Ensure that the calibration tip is removed before proceeding.“ (Před dalším postupem se ujistěte, že je kalibrační špička odpojená.)
- Při vstupu na stránku se snímky připomene přístroj uživateli, aby nasadil špičku snímače: „Please make sure the scanning tip is mounted on the scanner“. (Ujistěte se, že je ke snímači připojena špička snímače.)

Kalibrace

Před prvním použitím systému TRIOS je nutné ruční snímač TRIOS nakalibrovat. Poté je stejný postup třeba opakovat jednou každých 8 dnů běžného používání nebo v případě přesunu snímače, nárazu do snímače nebo velkých teplotních změn. Kalibraci lze provést následujícím způsobem. Vložte kalibrační špičku do tubusu snímače, přejděte na stránku Configure (Konfigurovat) softwaru TRIOS a vyberte možnosti Scan (Skenovat) → Calibrate scanner (Kalibrovat snímač). Poté postupujte dle pokynů na obrazovce.

Podrobnější popis kalibrace naleznete v síťové nápovědě k systému TRIOS.

Pouze barevný snímač TRIOS

Kalibrace barev

Ruční barevný snímač TRIOS vyžaduje před každým skenováním kalibraci barev – zajistíte tak optimální barvy.

- Na tubus snímače připojte vyčištěnou a sterilizovanou špičku snímače.
- Odpojte pouzdro od barevného kalibračního cíle.
- Připojte barevný kalibrační cíl na barevný kalibrační adaptér.
- Připojte barevný kalibrační adaptér na vyčištěnou a sterilizovanou špičku snímače.
- Přejděte na stránku Configure (Konfigurovat) softwaru TRIOS a vyberte možnosti Scan (Skenovat) → Color calibrate scanner (Barevně kalibrovat snímač). Poté postupujte dle pokynů na obrazovce.

Podrobnější popis kalibrace barev naleznete v síťové nápovědě k systému TRIOS.

Správný postup vypnutí

V softwaru TRIOS klikněte na tlačítko „Close“ (Zavřít) a zvolte možnost „Shutdown“ (Vypnout).

Pouze pro systém T12A (vozík): Tlačítko pohotovostního režimu zhasne, a potvrdí tak vypnutí systému.

Pouze pro systém T12P (držák): Barva kontrolky na držáku se změní na modrou.

Pouze systém T12PI (integrace křesla): Barva kontrolky na konvertoru USB se změní na modrou.

UPOZORNĚNÍ
Před odpojením napájecího kabelu je třeba systému při vypínání ponechat dostatek času, aby se mohl vypnout správným způsobem.

Pouze pro systém T12A (vozík)

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA
Tlačítko k přepnutí do pohotovostního režimu umožňuje také nucené vypnutí systému TRIOS pro případy, kdy obrazovka přestane odpovídat. Pokud budete chtít vynutit vypnutí systému, stiskněte a podržte tlačítka k přepnutí do pohotovostního režimu přibližně 5 sekund. Poté systém restartujte.

4.7 Spuštění síťové nápovědy k systému TRIOS

Síťovou nápovědu k systému TRIOS lze spustit ze softwaru TRIOS kliknutím na tlačítko „Help“ (Nápověda) a výběrem možnosti „online help“ (síťová nápověda).

4.8 Prostředí systému TRIOS

Provozní podmínky
Rozsah okolních teplot: 15–30 °C
(pouze integrační jednotka křesla systému T12PI: 15–40 °C, pokud je systém přístupný, 15–50 °C pokud je systém zabudovaný do křesla / nepřístupný)

Relativní vlhkost: 10–85 % (nekondenzující)
Atmosférický tlak: 800–1 100 hPa

Snímač by se měl používat v prostředí se stabilní pokojovou teplotou.

Podmínky skladování
Rozsah okolních teplot: -10–60 °C
Relativní vlhkost: 10–85 % (nekondenzující)
Atmosférický tlak: 800–1 100 hPa

Přepravní podmínky
Rozsah okolních teplot: -10–60 °C
Relativní vlhkost: 10–85 % (nekondenzující)
Atmosférický tlak: 620–1 200 hPa

4.9 Technické specifikace

Specifikace světelného zdroje	Neprohlížejte přímo za použití optických přístrojů. Produkt splňuje normu EN (IEC) 62471 (Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů) a normu UL amerického zákoníku federálních nařízení, 21 CF 1040.10 a 1040.11.
Metoda sterilizace	Špičky snímače lze sterilizovat v autoklávu.
Napájení	100–240 V~, 50/60 Hz T12A: max. 250 VA (interní zdroj napájení) T12P, T12PI: externí zdroj napájení třídy I určený k použití ve zdravotnickém prostředí s nominálním výkonem 49 W, 1,0 A.

5. Bezpečnost a varování

5.1 Požadavky

UPOZORNĚNÍ
Pečlivě si přečtěte všechny pokyny, včetně všech varování a upozornění. Všechna varování uvedená v této příručce je nutné dodržovat – zabráníte tak úrazům a poškození zařízení. Správnou funkci a bezpečnost lze zaručit pouze při splnění bezpečnostních opatření uvedených v této bezpečnostní příručce a na systému TRIOS.

Preventivní kontrola před použitím systému

UPOZORNĚNÍ
Zkontrolujte prosím systém TRIOS a ujistěte se, že na následujících částech není přítomné žádné mechanické poškození:
- všechny kryty,
- všechny kabely.

Bezpečnost lze zaručit pouze za předpokladu, že na systému TRIOS nenaleznete ŽÁDNÉ POŠKOZENÍ.

Úpravy systému

UPOZORNĚNÍ
Provedení úpravy systému, která může ovlivnit bezpečnost obsluhy, pacientů nebo třetích stran, je trestné!

Pouze schválený software

UPOZORNĚNÍ
Instalujte pouze schválený software – zajistíte tak spolehlivost funkce systému a integrovaných programů.

Správné školení

VAROVÁNÍ
Před použitím snímače TRIOS u pacientů:
- je nutné, abyste absolvovali školení o systému nebo abyste si přečetli a správně pochopili všechny části této příručky popisující správný provoz systému;
- je nutné, abyste se obeznámili s bezpečným provozem snímače TRIOS popsaným v této dokumentaci.

Selhání systému

VAROVÁNÍ
Kdykoli dojde k selhání systému TRIOS nebo získáte podezření, že systém TRIOS nefunguje správně:
- Oddalte snímač od pacienta.
- Odpojte systém a zajistěte, aby jej nebylo možné před kontrolou používat (použijte příslušné označení).
- Obraťte se na distributora.
- Nikdy se NEPOKOUŠEJTE otevírat kryty systému TRIOS.

5.2 Mechanická rizika

Křehké a pohyblivé části

VAROVÁNÍ
Dávejte pozor, aby nedošlo k úrazu z následujících příčin:
- O systém (ani o žádnou jinou jeho část) se neopírejte ani na něm neseďte.
- Pohyblivé části vám mohou přiskřípnout nějakou část těla.

Zařízení poškozené pádem nebo jiným způsobem

VAROVÁNÍ
Pokud vám upadne špička TRIOS na zem, ihned ji ZLIKVIDUJTE. Takovou špičku již ke snímání NEPOUŽÍVEJTE. Je možné, že se uvolnilo zrcátko ve špičce a může vypadnout.

VAROVÁNÍ
Pokud vám ruční snímač upadne nebo jím do něčeho vrazíte, ihned jej před dalším použitím nakalibrujte. Pokud kalibrace selže, obraťte se na technický servis. Přečtěte si pokyny ke kalibraci ručního snímače uvedené v této příručce.

Pouze pro systém T12A (vozík)

VAROVÁNÍ
- Při přesunu vozíku po podlaze je nutné držet jej v horní části oběma rukama.
- Nepokoušejte se vozík sami zvedat. Při přesunu systému přes práh dveří nebo jiný nerovný povrch požádejte o pomoc další osobu, aby byl přechod co nejstabilnější.
- Při přesunu vozíku po podlaze zajistěte, aby byla všechna kolečka v kontaktu s povrchem podlahy. Ujistěte se, že nejsou zablokována.
- Když snímač nepoužíváte, vždy jej vložte do stojanu na vozíku. Podobně postupujte i při přesunu vozíku.
- Při přesunu vozíku udržujte mezi základnou vozíku s kolečky a vašimi chodidly dostatečnou vzdálenost.
- Dávejte pozor, abyste vozíkem nepřejeli po některém z kabelů.
- Vozík se nesmí stavět do polohy se sklonem větším než 10 stupňů.
- Dávejte pozor, aby doteková obrazovka nepřišla do kontaktu s ostrými předměty.

Pouze pro systém T12P (držák)

VAROVÁNÍ
- Když snímač nepoužíváte, vždy jej vkládejte do stojanu na držáku, který je k tomu určen.
- Držák se nesmí stavět na povrch se sklonem větším než 5 stupňů.
- Všechny kabely musí být pečlivě rozmístěny, aby se do nich nemohl pacient nebo uživatel zamotat a náhodně zatahat za některou část systému. Zatažením za kabely může dojít k poškození systému, přerušení datového spojení či shození systému z povrchu, na kterém stojí.

Pouze systém T12PI (integrace křesla)

VAROVÁNÍ
- Když snímač nepoužíváte, vždy jej vkládejte do držáku snímače.
- Všechny kabely musí být pečlivě rozmístěny, aby se do nich nemohl pacient nebo uživatel zamotat a náhodně zatahat za některou část systému. Zatažením za kabely může dojít k poškození systému, přerušení datového spojení či shození snímače ze stojanu.

5.3 Riziko výbuchu

Prostředí

VAROVÁNÍ
Systém TRIOS není určen k použití v prostředích, kde existuje riziko výbuchu, jako např. v těsné blízkosti hořlavých tekutin či plynu nebo v atmosféře obohacené kyslíkem.

Vzdálenost od pacienta

VAROVÁNÍ
Pokud se systémem TRIOS pracujete v přítomnosti hořlavého anestetika, hrozí riziko výbuchu.

5.4 Elektrický bezpečnostní profil

Zajistěte uzemněné připojení.

VAROVÁNÍ
Systém smíte připojit pouze k síťovému zdroji s ochranným zemněním. V opačném případě existuje riziko úrazu elektrickým proudem. Systém má zástrčku se třemi zemnicími kolíky. Pokud nemůžete zástrčku připojit do zásuvky, požádejte elektrotechnika o její výměnu nebo výměnu zásuvky, aby bylo zajištěno uzemněné připojení k napájení. Nepokoušejte se zemnicí kolík vyřadit ani neignorujte jeho účel.

Úraz elektrickým proudem

VAROVÁNÍ
Pokud se pokusíte o přístup do vnitřních částí systému, může dojít k úrazu elektrickým proudem. K vnitřním částem systému mají přístup pouze autorizovaní a kvalifikovaní servisní technici.

Nepoužívejte rozdvojky

VAROVÁNÍ
Nepřipojujte zařízení TRIOS k běžné rozdvojce ani k prodlužovacímu kabelu – jejich zemnicí schopnost nemusí být dostatečná. Pokud uzemnění selže, může dojít k následujícím komplikacím a potenciálním úrazům:

- Celkový svodový proud veškerého připojeného systému může překročit limity stanovené v normě EN/IEC 60601-1.
- Impedance zemnění by mohla překročit limity specifikované v normě EN/IEC 60601-1.

Zátěž působící na kabely

UPOZORNĚNÍ
Žádné externě připojené kabely (jako např. napájecí kabel, síťový kabel a kabel ručního snímače) nesmí být vystaveny nadměrnému tahu.

Rozlité tekutiny

VAROVÁNÍ
Nepřenášejte do blízkosti systému TRIOS žádné tekutiny (např. nápoje). Dávejte pozor, abyste na systém TRIOS nevylili žádné tekutiny.

Kondenzace

VAROVÁNÍ
Změny teploty nebo vlhkosti mohou vést ke kondenzaci vody uvnitř systému a k jeho následnému poškození. Před připojením ke zdroji napájení vždy systém ponechejte dosáhnout pokojové teploty.

Pokud byl systém vystaven výraznějším změnám teploty či vlhkosti, počkejte před připojením ke zdroji napájení alespoň 2 hodiny.

Pokud naleznete viditelné známky kondenzace, počkejte před připojením ke zdroji napájení alespoň 8 hodin.

Odpojení od elektrické sítě

VAROVÁNÍ
Na systému se nenachází spínač napájení, tudíž jediným spolehlivým způsobem odpojení systému od elektrické sítě je odpojení napájecího kabelu. Systém není vhodné uložit na místo, kde je odpojení napájecího kabelu znesnadněno. Před odpojením napájecího kabelu je třeba systému ponechat dostatek času, aby se mohl správným způsobem vypnout.

Pouze pro systém T12P (držák): Od elektrické sítě je nutné odpojit také počítač.

Možnosti a požadavky připojení počítače

Pouze systém T12P (držák) a T12PI (integrace křesla)

VAROVÁNÍ
Systém lze k počítači připojit dvěma způsoby:
(1) Počítač je standardní zařízení IT certifikované dle normy IEC 60950-1. Od pacienta je vzdálen alespoň 1,5 m. Pokud si zvolíte tuto konfiguraci, nesmíte se při snímání pacienta dotknout počítače! Také se při snímání pacienta nesmíte dotýkat žádných periferních zařízení připojených k počítači kabelem! Periferních zařízení používajících bezdrátové spojení s počítačem (např. bezdrátová myš) se můžete dotýkat bez omezení.
(2) Počítač je počítač určený k použití ve zdravotnickém prostředí s certifikací dle normy IEC 60601-1. Podrobné informace naleznete v návodu k použití počítače.

VAROVÁNÍ
Používejte pouze zdroj napájení dodávaný se systémem. JINÉ ZDROJE NAPÁJENÍ NEMUSÍ BÝT BEZPEČNÉ A/NEBO MOHOU SYSTÉM TRIOS POŠKODIT!

5.5 Ochrana očí

VAROVÁNÍ
Snímač při provozu vyzařuje ze špičky jasné světlo. Snímač splňuje požadavky normy EN (IEC) 62471 (Fotobiologická bezpečnost světelných zdrojů a soustav světelných zdrojů). Při manipulaci se snímačem však přesto doporučujeme postupovat opatrně.

Krátké proniknutí světla do oka není nebezpečné, vyhněte se ale upřenému pohledu do paprsku a přímému pohledu pomocí optických přístrojů. Také paprskem nikdy nemiřte do očí jiných lidí. Silné zdroje světla mají obecně vysoký potenciál sekundární expozice. Mohou způsobit oslepení. Podobně jako u jiných jasných zdrojů světla (např. přední světlomety auta) může dojít k dočasnému snížení zrakové ostrosti a mohou se objevit paobrazy vedoucí v závislosti na situaci k podráždění, narušení zraku, a dokonce k nehodám.

5.6 Riziko rušení kardiostimulátoru a ICD

VAROVÁNÍ
Nepoužívejte u pacientů s implantovaným kardiostimulátorem či ICD.
Systém TRIOS se nesmí používat u pacientů s implantovaným kardiostimulátorem, jelikož by mohlo dojít k rušení.

5.7 Hygiena

VAROVÁNÍ
V následujících situacích je nutné nosit čisté chirurgické rukavice, aby bylo zachováno čisté pracovní prostředí:

- při manipulaci se špičkou snímače – změna špičky nebo nastavení/přetočení k snímání v horním/dolním oblouku;
- při manipulaci s ochrannou špičkou;
- manipulace s barevnou kalibrační soupravou;
- při použití systému TRIOS ke snímání pacientů;
- při dotýkání se systému TRIOS.

VAROVÁNÍ
Jednotku snímače a jeho optické části je vždy nutné před připojením ochranné špičky vyčistit. Pacient nesmí přijít do kontaktu s ochrannou špičkou.

VAROVÁNÍ
Při vkládání snímače do ústní dutiny pacienta (nebo při jakémkoli jiném kontaktu s pacientem) je nutné, aby byla nasazena špička snímače. Nasazení špičky snímače je nutné jako opatření ke zvýšení elektrické bezpečnosti a také jako prevence kontaminace.

VAROVÁNÍ
Před připojením barevného kalibračního adaptéru je nutné namontovat vyčištěnou a sterilizovanou špičku snímače. Barevná kalibrační souprava nesmí přijít do kontaktu s pacienty.

VAROVÁNÍ
Před použitím u jednotlivých pacientů je nutné provést následující kroky:

- dezinfikovat systém,
- nasadit na snímač novou sterilizovanou špičku.

Podrobné informace naleznete v následující kapitole.

Pouze systém T12P (držák) a T12PI (integrace křesla)

VAROVÁNÍ
Před vyšetřením každého pacienta se ujistěte, že je k systému připojen počítač a že jsou jeho periferní zařízení dezinfikovány. Doporučujeme používat periferní zařízení určená k použití ve zdravotnickém prostředí (např. klávesnice a myši), která lze jednoduše dezinfikovat.

5.8 Bezpečnost při snímání se systémem TRIOS

UPOZORNĚNÍ
Ruční snímač je velice přesný optický přístroj, se kterým je nutné manipulovat velmi opatrně. Dávejte pozor, aby vám neupadl nebo jste s ním do něčeho nevrazili. Netřeste ním. V opačném případě by mohlo dojít k jeho poškození nebo poruše. Postupujte dle těchto doporučení:

- Když ruční snímač nepoužíváte, vždy jej vkládejte do stojanu.
- Kabel vycházející z ručního snímače neohýbejte ani na něm netvořte smyčky.
- Ruční snímač se nesmí ponořit do žádné tekutiny.
- Ruční snímač nepokládejte na ohřívané nebo mokré povrchy.
- Při snímání a vyjímání/vracení do stojanu vždy ruční snímač pevně uchopte.

POZNÁMKA
Snímač se při používání zahřívá. Jedná se o normální stav, není však zamýšlen jako součást léčby pacientů.

UPOZORNĚNÍ
Špička ručního snímače je křehká a obsahuje malé zrcátko. Dávejte pozor, abyste špičkou nevrazili do pacientových zubů nebo do náhrad. Mohlo by dojít k poškození špičky a zrcátka.

5.9 Ochrana před přehřátím

Pouze pro systém T12A (vozík)

VAROVÁNÍ
Větrací otvory se nesmí blokovat ani ucpávat. Tyto otvory se nachází v zadní části vozíku (za dotekovou obrazovkou) a pod jeho základnou. Při přehřátí může systém přestat fungovat.

6. Čištění, dezinfekce a sterilizace

6.1 Čištění a sterilizace špičky snímače

Špička snímače TRIOS je součást snímače, která se při snímání vkládá do ústní dutiny pacienta. Tuto špičku lze používat opakovaně. Počet opakovaných použití je však omezen. Mezi použitími u jednotlivých pacientů je vždy nutné ji vyčistit a sterilizovat, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

Špičku lze odpojit. Vytáhněte ji dvěma prsty.

Postup při čištění a sterilizaci

Krok 1: Očistěte špičku ručně pomocí mýdlové vody a kartáčku. Po očištění zkontrolujte zrcátko špičky. Pokud je zrcátko zašpiněné, umazané nebo vypadá zamlženě, čištění mýdlovou vodou zopakujte a použijte také jemný mycí kartáček. Opatrně zrcátko vysušte papírovou utěrkou.

Krok 2: Vložte špičku do sterilizačního vaku. Vak je nutné vzduchotěsně uzavřít. Použijte buď vak se samolepicím uzávěrem, nebo vak uzavíraný teplem.

Krok 3: Vysterilizujte zabalenou špičku v autoklávu v jednom z následujících dvou programů:

- Při 134 °C po dobu minimálně 4 minut.
- Při 121 °C po dobu minimálně 45 minut.

Před otevřením autoklávu použijte program, který zabalenou špičku osuší.

Na vhodném místě mějte uloženu zásobu zabalených a vysterilizovaných špiček, které budete moci používat dle konkrétních potřeb.

UPOZORNĚNÍ
Zrcátko ve špičce je choulostivý optický díl. Jeho čistý a nepoškozený povrch je zásadní pro kvalitu snímků. Se zrcátkem je nutné manipulovat opatrně. Nepoškrábejte jej. Dávejte pozor, abyste jej před nasnímáním pacienta neumazali.

UPOZORNĚNÍ
Nikdy v autoklávu nesterilizujte nezabalenou špičku. Na zrcátku by zůstaly fleky, které již nebude možné odstranit. Další informace naleznete v příručce autoklávu.

UPOZORNĚNÍ
Nové špičky je nutné před prvním použitím vyčistit a vysterilizovat / vysterilizovat v autoklávu.

UPOZORNĚNÍ
Ke sterilizaci špičky snímače je nutné použít podtlakový autokláv třídy B dle normy EN13060.

⚠	UPOZORNĚNÍ Špičku snímače lze sterilizovat opakovaně, a to až 20krát. Poté je nutné ji zlikvidovat postupem uvedeným v části Likvidace.

6.2 Čištění, dezinfekce a sterilizace barevné kalibrační soupravy

Barevný kalibrační adaptér TRIOS musí být vždy připojený na vyčištěnou a sterilizovanou špičku snímače. Nesmí přijít do kontaktu s pacienty. Pokud tyto pokyny nedodržíte, barevnou kalibrační soupravu je nutné vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat.

Čištění, dezinfekce a sterilizace

Krok 1: Demontujte barevnou kalibrační soupravu (odstraňte pouzdro z barevného kalibračního cíle a odpojte barevný kalibrační cíl a barevný kalibrační adaptér).
Krok 2: Pomocí mýdlové vody a kartáčku ručně očistěte barevný kalibrační adaptér. Vyčištěný barevný kalibrační adaptér sterilizujte v autoklávu v papírovém sterilizačním vaku pomocí jednoho z programů určených ke sterilizaci špičky snímače.
Krok 3: Pouzdro očistěte ručně pomocí mýdlové vody a kartáčku. Poté pouzdro dezinfikujte pomocí doporučeného dezinfekčního roztoku (viz seznam v části Čištění a dezinfekce ostatních částí systému).
Krok 4: Barevný kalibrační cíl je nutné vyčistit pouze vzduchem. Nedotýkejte se kalibračních políček. Nesmí přijít do kontaktu s tekutinami. Prostudujte si níže uvedenou důležitou poznámku.

Po čištění, dezinfekci a sterilizaci barevné kalibrační soupravy je nutné systém před použitím opět sestavit. Než začnete jednotlivé části sestavovat, ujistěte se, že jsou suché. Pokud barevný kalibrační cíl ihned nepoužijete, vložte jej do pouzdra a ponechte barevný sterilizační adaptér ve sterilizačním vaku.

📝	**DŮLEŽITÁ POZNÁMKA** Barevný kalibrační cíl je choulostivý optický díl. Během rozebrání a opětovného sestavování barevné kalibrační soupravy se dotýkejte pouze koncové části barevného kalibračního cíle (na opačné straně, než se nacházejí kalibrační políčka). Cíl lze čistit pouze vzduchem.

6.3 Čištění a dezinfekce ostatních částí systému

Po ošetření pacienta vyčistěte a vydezinfikujte všechny ostatní povrchy systému (kromě špičky snímače a barevné kalibrační soupravy, s těmi zacházejte podle pokynů v předchozí části). Mějte na paměti, že okénko snímače je choulostivý optický díl. Při jeho čištění a dezinfekci proto buďte velmi opatrní (viz níže).

Při obecném čištění lze používat měkký hadřík a jemný čisticí prostředek.

Doporučovaný dezinfekční roztok:
Denaturovaný alkohol (etylalkohol nebo etanol) – typicky v 60–70% objemové koncentraci

Postup při dezinfekci:

Krok 1: Naneste dezinfekční roztok na jemnou, netřepící se, neabrazivní tkaninu. Měla by být pouze vlhká.
Krok 2: Otřete příslušné povrchy touto vlhkou tkaninou.
Krok 3 (pouze pro optické okno na snímači): K osušení optického okna použijte novou čistou, měkkou, netřepící se a neabrazivní tkaninu.

⚠	**UPOZORNĚNÍ** Optické okno snímače je choulostivý optický díl. Jeho čistý a nepoškozený povrch je zásadní pro kvalitu snímků. S oknem je nutné zacházet opatrně. Ujistěte se, že se na něm nenachází vlákna, skvrny či jiné znečištění.
⚠	**UPOZORNĚNÍ** Snímač TRIOS se nesmí ponořit do čisticího roztoku.
⚠	**UPOZORNĚNÍ** Při čištění povrchů nepoužívejte roztoky na bázi amoniaku či chloridů ani aceton.
⚠	**UPOZORNĚNÍ (Pouze pro systém T12A)** Přípravek nestříkejte přímo na monitor – tekutý roztok by se mohl nahromadit na spojích a proniknout dovnitř monitoru.
📝	**POZNÁMKA** Kryt snímače může po delším používání postupně zlehka měnit barvu do žluté.
📝	**DŮLEŽITÁ POZNÁMKA** Všechny povrchy, se kterými přichází ochranná a/nebo kalibrační špička do kontaktu (především tubus snímače a jeho optické okénko), je nutné před připojením ochranné/kalibrační špičky vždy vyčistit a vydezinfikovat.

6.4 Další čištění, pokud je kvalita snímku nízká

Zrcátko špičky se může při snímání znečistit, což povede ke snížené kvalitě snímku. V takovém případě lze zrcátko vyčistit následujícím postupem:

Krok 1: Sejměte špičku snímače.
Krok 2: Na čistý hadřík nebo bavlněný tampón na tyčince naneste alkohol a pečlivě otřete zrcátko špičky do čista. Používejte alkohol bez nečistot, které by mohly na zrcátku zanechat skvrny. Lze používat etanol nebo propanol (etylalkohol/propylalkohol).
Krok 3: Otřete zrcátko špičky do sucha pomocí suché, netřepící se tkaniny a ujistěte se, že na zrcátku nezůstal prach či vlákna.

⚠	**UPOZORNĚNÍ** K čištění zrcátka špičky nepoužívejte aceton ani oxidující roztoky.

Pokud tím problémy nevyřešíte, zkontrolujte, jestli je čisté optické okno snímače. V případě potřeby jej vyčistěte stejným postupem.

7. Likvidace

7.1 Likvidace špičky snímače

1. Špičku vysterilizujte výše popsaným způsobem.
2. Špičku snímače lze poté zlikvidovat normálně jako jiný zdravotnický odpad.

⚠	**UPOZORNĚNÍ** Špičku snímače likvidujte jako jiný zdravotnický odpad.
⚠	**UPOZORNĚNÍ** Špičku snímače je nutné před likvidací vysterilizovat.

8. Technická údržba

⚠	**UPOZORNĚNÍ** Jakýkoli technický servis a opravy systému TRIOS mohou provádět pouze společnost 3Shape nebo její autorizovaní zaměstnanci.

Uživatel nemusí provádět žádnou pravidelnou údržbu vyjma kalibrace, čištění, dezinfekce a sterilizace, jak je popsáno v předchozím textu. Systém nevyžaduje preventivní kontroly ani plánovanou údržbu.

Pouze pro systém T12A (vozík)

Výměna pojistek (obrázek 8):
Vypněte vozík TRIOS Cart dle postupu uvedeného v části „Zapínání a vypínání systému TRIOS“ a odpojte od něj napájecí kabel.

⚠	**VAROVÁNÍ** Napájecí kabel je nutné před výměnou pojistek odpojit.

Pomocí pinzet nebo podobných nástrojů odtlačte najednou obě západky na obou stranách zásuvky s pojistkami (viz obrázek). Zásuvka se začne vysouvat z otvoru.
Poté zásuvku vytáhněte a vyměňte obě pojistky. Součástí balení systému při dodání jsou dvě náhradní pojistky.

⚠	**VAROVÁNÍ** Používejte pouze správný typ pojistek s odpovídajícími nominálními parametry (250 V, T3.15A H)

Při výměně pojistek postupujte takto: nejdříve pojistky vložte do zásuvky, tu poté vsuňte zpět do otvoru a zatlačte na ni, aby se západky zachytily na příslušném místě a zásuvka se v otvoru zajistila. Nepokoušejte se pojistky vkládat přímo do otvoru na vozíku.
Nyní můžete opět připojit napájecí kabel a zapnout systém TRIOS.

Výměna donglu (ochrana softwarové licence; obrázek 9):
Dongle se nachází za ventilační mřížkou. Mřížku lze sejmout po odstranění šroubů, které ji drží (viz šipky na obrázku 7).

⚠	**VAROVÁNÍ** Když je ventilační mřížka na zadní straně vozíku odstraněna, je se snímačem zakázáno pracovat.

9. Informace stran ochrany životního prostředí

Společnost 3Shape si je vědoma odpovědnosti za životní prostředí. Systém TRIOS byl navržen v souladu s následujícími normami.

RoHS, Omezení užívání některých nebezpečných látek v elektronických a elektrických zařízeních (2002/95/ES).
OEEZ, Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (2002/96/EHS).

10. Příslušenství

Jediným příslušenstvím systému TRIOS jsou špičky snímače a barevná kalibrační souprava.
Když špičky snímače spotřebujete, můžete si nové objednat prostřednictvím distributora společnosti 3Shape. Novou barevnou kalibrační soupravu si můžete objednat prostřednictvím distributora společnosti 3Shape.

Содержание — руководство по технике безопасности и настройке TRIOS®

1. Уважаемый клиент! 162
2. Соответствие стандартам 162
3. Общая информация 162
4. Описание TRIOS 163
5. Безопасность и предупреждения 167
6. Очистка, обеззараживание и стерилизация 169
7. Утилизация 171
8. Техническое обслуживание 171
9. Защита окружающей среды 171
10. Расходные компоненты 171

1. Уважаемый клиент!

Благодарим Вас за приобретение устройства TRIOS® от компании 3Shape TRIOS.
Система TRIOS® позволяет создавать и хранить в электронном виде внутриротовые сканы зубов пациентов для использования в системах CAD/CAM.
Настоящее руководство по технике безопасности и настройке TRIOS® содержит сведения о соблюдении техники безопасности, предупреждения и информацию об аспектах, которые следует учитывать при настройке и эксплуатации системы TRIOS®. Пошаговые инструкции по настройке и эксплуатации TRIOS® можно найти в интерактивной справке.
Перед сборкой или использованием TRIOS®, внимательно ознакомьтесь с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве по технике безопасности и настройке, а также в системе интерактивной справки. Неукоснительно следуйте этим инструкциям. Храните данное руководство по технике безопасности и настройке в непосредственной близости от системы.
Соблюдайте все требования техники безопасности и следите за соответствующими предупреждениями для предотвращения травм, материального ущерба или повреждения системы TRIOS®.
Благодарим Вас!
3Shape TRIOS

2. Соответствие стандартам

Данное руководство опубликовано компанией 3Shape TRIOS A/S, которая оставляет за собой право на внесение изменений и улучшений в содержание документа без предварительного уведомления. При этом изменения будут опубликованы в дальнейших выпусках. Все права защищены.

TRIOS® является товарным знаком компании 3Shape TRIOS A/S.

Производитель: 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Дания.

Декларация соответствия (Евросоюз)

Компания 3Shape TRIOS A/S настоящим заявляет, что устройство TRIOS® соответствует требованиям стандарта: MDD 93/42/EEC с правками, директивы 2007/47/EEC, директивы 2011/65/EEC RoHS, директивы 2005/20/EEC об упаковке и отходах от упаковки, а также директивы 2002/96/EEC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE); устройство также соответствует следующим стандартам: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Общая информация

ВНИМАНИЕ
Внимательно относитесь ко всем предупреждениям! Соблюдайте все требования техники безопасности и следите за соответствующими предупреждениями для предотвращения травм, материального ущерба или повреждения системы TRIOS. Информация по технике безопасности и предупреждения выделены в этом руководстве обозначениями ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ или ПРИМЕЧАНИЕ.

3.1 Об этом документе — обозначения

Обозначения, используемые в этом документе, указывают следующее:

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Предупреждения о ситуациях с существующим средним риском получения травмы при несоблюдении приведенной здесь информации.
	ВНИМАНИЕ При несоблюдении приведенной здесь информации возможен небольшой риск получения травмы, риск повреждения собственности, выход системы из строя.
	ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ Важная информация, которая не является предупреждением или предостережением, однако должна строго соблюдаться.
	СОВЕТЫ Советы, рекомендации и дополнительная информация для поддержки оптимальной работы системы.

3.2 Условные обозначения и символы

20XX	Год производства (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Компания и адрес (EN/ISO 15223-1)
	Общее предупреждение — предостережение (ISO 7010-W001, черное на желтом)
	Наступать запрещено (ISO 7010-P019, черное и красное)
	Оборудование типа BF (IEC 60417-5333)
	Знак утилизации продукта WEEE (директива 2002/96/EC)
	Предостережение (ISO 7000-0434A)
CE	Маркировка CE
LOT	Номер партии
SN	Серийный номер (EN/ISO 15223-1)
	См. инструкции по эксплуатации (EN/ISO 15223-1)
	Переменный ток (IEC 60417-5032)
	Защитное заземление (IEC 60417-5019)
	Предупреждение — опасное напряжение (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, черное на желтом)
	Режим ожидания (IEC5009)
	Толкать запрещено (ISO 7010-P017, черное и красное)
LAN	Локальная сеть, разъем Ethernet (RJ45)
FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE	См. руководство / брошюру по эксплуатации (ISO 7010-M002, синее).
Scanner	Точка подключения ручного сканера. Сканер оснащен деталью типа BF.
	Указывает на защитную насадку.
	Указывает на насадку для калибровки.
	Предупреждение в соответствии с IEC 62471-2 (черное на желтом): данное устройство испускает потенциально опасное излучение в оптическом диапазоне. Не смотрите на рабочую лампу. В реальных обстоятельствах (при соблюдении времени экспозиции, защите глазных зрачков, допустимом расстояния наблюдения) предполагается, что опасность для глаз отсутствует. Цветные сканеры относятся к группе риска 2, монохромные — к группе «без риска».
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Эталоны для калибровки не следует трогать руками и проливать на них жидкость.

4. Описание TRIOS

4.1 Сведения о сертификации и соответствии требованиям

Маркировка CE
Этот продукт имеет маркировку CE в соответствии с постановлениями Директивы Совета ЕЭС 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. о медицинском оборудовании с поправками, внесенными директивами 2007/47/EC, 2011/65/EEC RoHS. Директива 2005/20/EEC об упаковке и отходах от упаковки и Директива 2002/96/EEC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

ВНИМАНИЕ! Только для ЕС.
Маркировка CE для подключенных продуктов Продукты, подключаемые к этому устройству, также должны иметь маркировку CE.

Соответствие требованиям
Эта система была протестирована на соответствие стандарту безопасности EN (IEC) 60601-1 применительно к медицинским электронным устройствам для работы с пациентами (стандартное название: Изделия медицинские электрические — часть 1: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик), EN (IEC) 60601-1-1 Требования безопасности к медицинским электрическим системам, EN (IEC) 60601-1-2 Электромагнитная совместимость — требования и методы и EN (IEC) 62471 Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем. Система также была проверена на соответствие стандартам CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) and ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Любое лицо, осуществляющее сборку или модификацию медицинского электрического оборудования или системы в соответствии со стандартом EN (IEC) 60601-1 (требования безопасности к медицинским электрическим изделиям) в сочетании с другим оборудованием, несет ответственность за проведение надлежащего осмотра и проверки для полного обеспечения безопасного использования оборудования и безопасности пациентов, операторов и окружающей среды.
См. инструкции и предупреждения в разделе «Техника безопасности при работе с электрическими компонентами», в особенности для T12P.

4.2 Предназначение

Система внутриротового сканирования 3Shape TRIOS представляет собой оптическую систему оттиска CAD/CAM, предназначенную для получения трехмерных цифровых изображений зубов с топографическими характеристиками непосредственно в ротовой полости пациента. Эта система используется в моделировании при восстановлении зубов с помощью CAD/CAM и создания стоматологических реставраций, а также для ортодонтических целей. Список поддерживаемых реставраций содержится в интерактивной справке.

ВНИМАНИЕ
Использование системы TRIOS не по назначению может привести к травме пациентов или операторов, а также к повреждению системы.

4.3 Пользователи TRIOS

Система TRIOS должна управляться только обученными стоматологами и квалифицированными специалистами. Использование системы TRIOS в любых целях помимо описанного выше «предназначения» может повредить систему TRIOS, привести к травме оператора и пациента. Надлежащее использование системы TRIOS означает соблюдение инструкций по эксплуатации и обслуживанию наряду с соблюдением предупреждений и предостережений, приведенных в настоящем руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
В точности следуйте инструкциям, приведенным в настоящем руководстве
Если инструкции по эксплуатации системы TRIOS, приведенные в настоящем руководстве, НЕ соблюдаются, защита и безопасность пользователя и пациента могут оказаться под угрозой.

4.4. Описание системы

Система внутриротового сканера TRIOS позволяет обученным стоматологам получать трехмерные изображения топографических характеристик зубов непосредственно из ротовой полости пациента.

Система доступна в следующих вариантах:

T12A	Комплектуется мобильным стендом со встроенным компьютером.
T12P	Комплектуется переносной моделью (с подставкой) для подключения к внешнему компьютеру через блок USB-конвертера.
T12PI	Комплектуется интеграционным блоком для подключения к внешнему компьютеру через блок USB-конвертера.

РУССКИЙ

Подробности описаны ниже. Иллюстрации приведены в заключительном разделе руководства.

Все варианты системы содержат (рис. 1):

- Ручной внутриротовой сканер TRIOS (S1): ручной внутриротовой стоматологический сканер для сканирования поверхности зубов пациента. В некоторых конфигурациях сканер дает цветное изображение.
- Насадка для сканирования (S2): к ручному сканеру TRIOS прикреплена насадка для сканирования многоразового пользования. При отсоединении насадки становится видно оптическое окно сканера (S3). Набор насадок для сканирования поставляется отдельно. Внутри насадки имеется зеркало (S4). Насадка для сканирования — это единственная часть сканера, непосредственно контактирующая с пациентом.
- Защитная насадка (S5): служит для защиты оптического окна неиспользуемого сканера от повреждений и загрязнений.
- Насадка для калибровки (S6): используется для калибровки сканера.
- Комплект для калибровки цвета (S7): Используется только для калибровки цвета на цветных сканерах TRIOS. Комплект состоит из мишени для калибровки цвета (S8), адаптера для калибровки цвета (S9) и футляра (S10).
- Программное обеспечение TRIOS:: приложение для сканирования/пользовательский интерфейс сканера.
- Шнур питания и штепсель:: система поставляется со шнуром питания, соответствующим Вашему региону. В США и Канаде используется шнур питания и штепсель Nema 5-15P для применения в медицинских учреждениях.

При размещении насадки для сканирования в непосредственной близости от зубов происходит передача цифрового изображения зубов в программное обеспечение и формирование в компьютере их трехмерной модели. Трехмерная модель сохраняется на компьютере вместе с данными о пациенте.

Система T12A, кроме того, содержит:

- **Мобильный стенд (рис. 2):**
  - o Оснащен держателем (C1) для хранения сканера, когда он не используется.
  - o оснащен колесами для перемещения (и тормозом, если перемещение нежелательно).
  - o Компьютер: оборудован в мобильном стенде для выполнения обработки, и хранения данных, а также для и работы программного обеспечения TRIOS.
  - o Сенсорный экран (C2): сенсорный экран для отображения в реальном времени результатов сканирования, генерируемых программным обеспечением TRIOS, и для взаимодействия с ним.
  - o Кнопка режима ожидания (C3) расположена под экраном.
  - o Гнездо подключения сканера (C4) также находится под экраном.
  - o На задней панели расположены: разъем питания (C5), сетевой разъем (C6), отсек предохранителей (C7), тормоз (C9) и USB порт.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ
Максимальная сила тока для USB порта составляет 200mA (обычно достаточно для USB2 и USB3 флеш накопителей объемом до 64 GB, внешние жесткие диски с собственными источниками питания подобных ограничений не имеют).

Система T12P, кроме того, содержит следующее:

- **Подставка (рис. 3, P1):**
  - o Оснащена отверстием для крепления сканера (S1).
  - o Имеет несколько разъемов для подключения. На одной стороне имеется один разъем для сканера. На другой стороне находятся два разъема для подключения соединительного кабеля к USB-конвертеру и к внешнему медицинскому источнику питания соответственно.
- **Блок USB-конвертера (P2):**
  - o Для подключения подставки к внешнему компьютеру электробезопасным способом. Для этой цели в USB-конвертере есть два разъема для подключения: один для соединительного кабеля, ведущего к подставке, и один для кабеля USB2, ведущего к компьютеру.
- **Внешний источник питания для медицинского оборудования (P3) для подставки.**

ВНИМАНИЕ
Соединительный кабель для подключения подставки к USB-конвертеру оснащен теми же соединителями, что и сетевой кабель LAN (RJ-45), но не является кабелем LAN. Соединительный разъем на подставке предназначен только для соединительного кабеля. Соединительный разъем подставки не должен (и не может) использоваться для подключения подставки к сети напрямую.

Система T12PI кроме того, содержит::

- **Интегрированный блок (Рис.4, CI1):**
  - o Имеет несколько разъемов для подключения. На одной стороне имеется один разъем для самого сканера или его кабеля-удлинителя. На другой стороне находятся два разъема для подключения соединительного кабеля к USB-конвертеру и к внешнему медицинскому источнику питания соответственно.
- **Монтажная плата (CI2):**
  - o Для закрепления интегрированного блока на поверхности. Монтажная плата будет установлена на поверхности, а интегрированный блок будет прикреплен к плате при помощи магнитов, которые находятся на блоке.
- **Блок USB-конвертера (CI3):**
  - o Для подключения интегрированного блока к внешнему компьютеру электробезопасным способом. Для этой цели в USB-конвертере есть два разъема для подключения: один длясоединительного кабеля, ведущего к интегрированному блоку, и один для кабеля USB2, ведущего к компьютеру.
- **Держатель (CI4) для сканера (S1)**
- **Внешний источник питания медицинского оборудования (CI5) для интегрированного блока.**

4.5 Настройка TRIOS

Рекомендуется проводить распаковку, сборку и подключение системы TRIOS авторизованным техническим персоналом.

ВНИМАНИЕ
Если система только что внесена из холода в помещение, подождите, пока она не достигнет комнатной температуры, во избежание конденсации влаги и для правильной калибровки.

ВНИМАНИЕ
Осмотрите все элементы системы. Обращайте внимание на физические повреждения, плохо закрепленные детали или изношенность, которые могут препятствовать надлежащей работе и использованию устройства. Обратитесь к поставщику услуг при видимом повреждении устройства или его ненадлежащей работе.

Только для системы T12A (мобильный стенд)

При сборке системы TRIOS следуйте приведенным ниже пошаговым инструкциям (рис. 5):

Шаг 1. Поставьте мобильный стенд у стула пациента так, чтобы было удобно и пациенту, и оператору.

Шаг 2. Подсоедините защитную насадку к сканеру TRIOS, если это не было сделано ранее.

Шаг 3. Поместите сканер на специальный держатель на мобильном стенде.

Шаг 4. Подсоедините кабель сканера к гнезду сканера на мобильном стенде, расположенному непосредственно под сенсорным экраном.

- Чтобы подключиться, вставьте разъем в гнездо. Красные точки на гнезде и разъеме должны быть совмещены.
- Чтобы отключиться, потяните за внешний хомут.

Шаг 5. Подсоедините соответствующий конец шнура питания в разъем на задней стороне основания мобильного стенда.

Шаг 6. Подключите шнур питания к заземленной розетке электросети. Убедитесь, что мобильный стенд размещен таким образом, что обеспечивается свободный доступ к сетевому выключателю. Чтобы отключить мобильный стенд, и следовательно сканер, от электропитания, отключите гибкий шнур питания от электросети.

Шаг 7. Подсоедините сетевой кабель к сетевому разъему на мобильном стенде, который располагается на задней стороне основания.

Только для системы T12P (переносная модель)

При сборке системы TRIOS следуйте приведенным ниже пошаговым инструкциям (рис. 6):

Перед началом: Поставьте подставку и USB-конвертер на ровную горизонтальную поверхность у стула пациента так, чтобы было удобно и пациенту, и оператору. Подсоедините защитную насадку к сканеру TRIOS, если это не было сделано ранее. На этом этапе будет удобнее не ставить сканер на подставку, поскольку, возможно, подставку придется поднимать при подключении кабелей в дальнейшем.

Шаг 1. Подсоедините к подставке соединительный кабель. Кабель подключается к левому соединительному разъему в задней части подставки (стороне с двумя соединительными разъемами). Для отсоединения соединительного кабеля нажмите на язычок на соединителе.

Шаг 2. Подключите к подставке источник питания. Этот кабель подключается к разъему рядом с соединительным кабелем, описанным в предыдущем шаге.

- Чтобы подключиться, вставьте разъем в гнездо. Красные точки на гнезде и разъеме должны быть совмещены.
- Чтобы отключиться, потяните за внешний хомут.

Индикатор рядом с разъемом подключения сканера загорится синим.

Шаг 3. Подключите кабель сканера к разъему сканера в передней части подставки (стороне с одним разъемом).

- Чтобы подключиться, вставьте разъем в гнездо. Красные точки на гнезде и соединителе должны быть обращены вверх.
- Чтобы отключиться, потяните за внешний хомут.

Все подключения для подставки произведены, и Вы можете поставить сканер на подставку.

Шаг 4. Подсоедините другой конец соединительного кабеля к блоку USB-конвертера. Теперь подставка подключена к USB-конвертеру.

Шаг 5. Подсоедините USB-кабель к блоку USB-конвертера, как показано на рисунке, и к компьютеру (не показано).

Шаг 6. Подключите шнур питания к гнезду питания. Другой конец шнура питания подключается к заземленной розетке электросети (не показано на рисунке). Чтобы отключить подставку и следовательно сканер от электропитания, отключите шнур питания от электросети.

Только для системы T12PI (интегрирована в установку)

При сборке системы TRIOS следуйте приведенным ниже пошаговым инструкциям (рис. 7):

Перед началом: Установите монтажную плату на соответствующую поверхность и укрепите на нем интегрированный блок, используя магниты, которые находятся на блоке Также, установите держатель для сканера оптимально относительно кресла пациента и Вашего рабочего места. Если необходим кабель-удлинитель для сканера, подсоедините и его.

Шаг 1. Подключите соединительный кабель к интегрированному блоку. Кабель подключается к левому соединительному разъему в нижней части блока (в части с двумя соединительными разъемами). Для отсоединения соединительного кабеля нажмите на язычок на соединителе.

Шаг 2. Подсоедините другой конец соединительного кабеля к блоку USB-конвертера. Теперь интегрированный блок подключен к USB-конвертеру.

Шаг 3. Подключите источник питания к интегрированному блоку. Этот кабель подключается к разъему рядом с соединительным кабелем, описанным в шаге 1.

- Чтобы подключиться, вставьте разъем в гнездо. Красные точки на гнезде и разъеме должны быть совмещены.
- Чтобы отключиться, потяните за внешний хомут.

Шаг 4. Подсоедините USB-кабель к блоку USB-конвертера, как показано на рисунке, и к компьютеру (не показано). Индикатор на блоке USB-конвертера загорается синим светом.

Шаг 5. Подключите шнур питания к гнезду питания. Другой конец шнура питания подключается к заземленной розетке электросети (не показано на рисунке). Чтобы отключить интегрированный блок и следовательно сканер от электропитания, отключите шнур питания от электросети.

Шаг 6 (необязательно): Если Вы используете кабель-удлинитель для сканера, подключите его в соответствующее гнездо на передней части интегрированного блока (сторона с одним гнездом).

- Чтобы подключиться, вставьте разъем в гнездо. Красные точки на гнезде и соединителе должны быть обращены вверх.
- Чтобы отключиться, потяните за внешний хомут.

Шаг 7. Подключите кабель сканера в соответствующее гнездо на передней части интегрированного блока, как показано на рисунке (сторона с одним гнездом) или к кабелю-удлинителю, если Вы его подключали (не изображено).

- Чтобы подключиться, вставьте разъем в гнездо. Красные точки на гнезде и соединителе должны быть обращены вверх.
- Чтобы отключиться, потяните за внешний хомут.

Подключение кабелей к интегрированному блоку завершено, и теперь Вы можете поместить сканер на держатель.

4.6 Включение и выключение TRIOS

Для первого запуска TRIOS выполните перечисленные ниже действия.

Шаг 1. Включите систему
T12A: Нажмите и удерживайте кнопку режима ожидания на мобильном стенде в течение 1 секунды, пока она не загорится зеленым. Программное обеспечение TRIOS запустится автоматически.

T12P: Запустите компьютер. Если на компьютере не установлено программное обеспечение TRIOS, установите его, следуя инструкциям в прилагаемом руководстве по установке TRIOS. Затем запустите программное обеспечение TRIOS. Когда система будет готова, на подставке (рядом с разъемом подключения сканера) и на USB-конвертере (рядом с разъемом соединительного кабеля) загорятся зеленые индикаторы.

T12PI: Запустите компьютер. Если на компьютере не установлено программное обеспечение TRIOS, установите его, следуя инструкциям в прилагаемом руководстве по установке TRIOS. Затем запустите программное обеспечение TRIOS. Когда система будет готова, индикатор на USB-конверторе (рядом с гнездом соединительного кабеля) загорится зеленым светом.

Шаг 2. Выполните вход в систему как оператор TRIOS по умолчанию.

Шаг 3. Настройте систему TRIOS и приступите к ее использованию. При использовании системы TRIOS пользователь должен руководствоваться простыми сообщениями, отображаемыми программным обеспечением TRIOS. Примеры таких сообщений:

- Если сканер не проходил процедуру калибровки в течение последних 8 дней, появляется следующее сообщение: «С последней калибровки прошло 8 дней. Выполнить калибровку сканера»?
- По завершении калибровки пользователь уведомляется о необходимости снятия насадки для калибровки: «Прежде чем продолжить, убедитесь, что Вы сняли насадку для калибровки».
- При переходе на страницу сканирования отображается напоминание о подключении насадки для сканирования: «Убедитесь, что насадка для сканирования прикреплена к сканеру».

Калибровка

Калибровку ручного сканера TRIOS следует выполнять перед первым его использованием, каждые 8 дней при регулярном использовании, а также после перемещения, механического воздействия или резких перепадов температуры. Для выполнения калибровки установите насадку для калибровки на трубку сканера, перейдите на страницу Настроить в программном обеспечении TRIOS, выберите «Сканирование → «Калибровать сканер» и следуйте дальнейшим инструкциям на экране.
Более подробное описание калибровки читайте в интерактивной справке TRIOS.

Только для цветного сканера TRIOS

Калибровка цвета

Для получения оптимальных расцветок при использовании ручного цветного сканера TRIOS, перед каждым сканированием необходимо выполнить калибровку цвета.

- Установите на трубку сканера чистую и стерилизованную насадку для сканирования.
- Снимите футляр с мишени для калибровки цвета.
- Вставьте мишень для калибровки цвета в адаптер для калибровки цвета.
- Установите адаптер для калибровки цвета на чистую и стерилизованную насадку для сканирования.
- Перейдите на страницу Настроить в программном обеспечении TRIOS, выберите «Сканирование» → «Калибровка цвета» и следуйте инструкциям на экране.

Более подробное описание калибровки цвета читайте в интерактивной справке TRIOS.

Правильное выключение

В программном обеспечении TRIOS нажмите кнопку «Закрыть» и выберите «Выключение».

Только для системы T12A (мобильный стенд): Подсветка кнопки режима ожидания отключается, что подтверждает выключение системы.

Только для системы T12P (переносная модель): Индикатор на подставке загорится синим.

Только для системы T12PI (интегрирована в установку): Индикатор на USB-конверторе загорится синим.

ВНИМАНИЕ
При выключении дайте системе некоторое время на надлежащее завершение работы, прежде чем отсоединять шнур питания.

Только для системы T12A (мобильный стенд)

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ
С помощью кнопки режима ожидания также можно принудительно выключить систему TRIOS, если экран перестал реагировать на действия. Для принудительного выключения нажмите и удерживайте кнопку режима ожидания в течение 5 секунд. Затем перезапустите систему.

4.7 Запуск интерактивной справки TRIOS

Интерактивная справка TRIOS может быть запущена в программном обеспечении TRIOS нажатием кнопки «Справка» с последующим выбором пункта «Интерактивная справка».

4.8 Среда работы системы TRIOS

Условия эксплуатации
Температура окружающей среды: 15–30 °C
Только для системы T12PI (интегрирована в установку) 15 – 40 °C при внешней установке, 15 – 40 °C при внутренней установке.

Относительная влажность: 10–85 % (без конденсата)
Атмосферное давление: 800–1100 гПа.

Сканер должен использоваться при постоянной комнатной температуре.

Условия хранения
Температура окружающей среды: от -10 до +60 °C
Относительная влажность: 10–85 % (без конденсата)
Атмосферное давление: 800–1100 гПа.

Условия транспортировки
Температура окружающей среды: от -10 до +60 °C
Относительная влажность: 10–85 % (без конденсата)
Атмосферное давление: 620–1200 гПа.

4.9 Технические характеристики

Характеристики источника света	Не следует осматривать напрямую с использованием оптических инструментов. Продукт соответствует EN (IEC) 62471 (Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем), а также UL — коду стандартов федеральных нормативов США 21 CF 1040.10 и 1040.11.
Способ стерилизации	Насадки для сканирования выдерживают автоклавную обработку
Электропитание на входе	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц. T12A: не более 250 В·А (внутренний источник питания) T12P, T12PI: внешний медицинский источник питания класса I, макс. мощность 49 Вт, 1 А.

5. Безопасность и предупреждения

5.1 Необходимые условия

ВНИМАНИЕ
Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями, включая предупреждения и предостережения. Необходимо неукоснительно соблюдать предупреждения, приведенные в настоящем руководстве, во избежание травм и повреждения оборудования. Надлежащее функционирование и безопасность гарантированы только при полном соблюдении мер предосторожности, приведенных в настоящем руководстве по технике безопасности и на системе TRIOS.

Профилактический осмотр перед использованием системы

ВНИМАНИЕ
Осмотрите систему TRIOS на предмет механического повреждения следующих компонентов:

- корпуса всех приборов
- все кабели

Безопасность может быть гарантирована только при ПОЛНОМ ОТСУТСТВИИ ПОВРЕЖДЕНИЙ системы TRIOS.

Модификация системы

ВНИМАНИЕ
Модификации системы, которые могут повлиять на безопасность оператора, пациентов и других лиц, запрещены законом!

Только утвержденное программное обеспечение

ВНИМАНИЕ
Устанавливайте только утвержденное программное обеспечение во избежание нарушения надежности системы и работающих в ней программ во время эксплуатации.

Надлежащее обучение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Перед использованием оборудования сканера для работы с пациентами необходимо:

- Пройти подготовку по использованию этой системы или прочитать и усвоить все части данного пособия, которое описывает правильное пользование системой.
- Детально изучить технику безопасности по использованию оборудования сканера TRIOS, приведенную в настоящей документации.

В случае сбоя оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Если система TRIOS перестает работать надлежащим образом или имеются подозрения о неправильной работе системы, выполните приведенные ниже действия.

- Уберите сканер от пациента.
- Отключите систему от электросети и сделайте так, чтобы ей нельзя было воспользоваться до проверки (пометьте ее).
- Обратитесь к поставщику.
- НЕ пытайтесь вскрывать систему TRIOS.

5.2 Опасности со стороны механических частей

Хрупкие и подвижные элементы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Избегайте следующих ситуаций, которые могут привести к травме:

- Не опирайтесь на систему и не сидите на какой бы то ни было части системы.
- Подвижные элементы могут прищемить части тела.

Упавшее или поврежденное оборудование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Если Вы уронили насадку TRIOS на пол, её НЕОБХОДИМО немедленно утилизировать и НЕ использовать для сканирования. Существует большой риск смещения зеркала внутри насадки с его последующим выпадением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Если Вы уронили или ударили ручной сканер, необходимо сразу же откалибровать его до последующего использования. Если калибровка завершается со сбоем, обратитесь к поставщику услуг технического обслуживания. Инструкции по калибровке ручного сканера приведены в этом руководстве.

Только для системы T12A (мобильный стенд)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При перемещении мобильного стенда по полу удерживайте ее за верхнюю часть двумя руками.
- Никогда не пытайтесь поднять мобильный стенд в одиночку. При перемещении системы через дверной порог или по любой другой неровной поверхности следует попросить о помощи для обеспечения устойчивости устройства.
- При перемещении мобильного стенда по полу все колеса должны касаться пола и при этом не быть заблокированными.
- Всегда размещайте сканер в специально предназначенном для него держателе, когда он не используется или когда перемещается на мобильном стенде.
- При перемещении мобильного стенда не ставьте ноги в непосредственной близости от основания и колес устройства.
- Никогда не катите мобильный стенд через его кабели.
- Не ставьте мобильный стенд под наклоном, превышающим 10 градусов.
- Не прикасайтесь острыми предметами к сенсорному экрану.

Только для системы T12P (переносная модель)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда помещайте ручной сканер в специально предназначенное для него отверстие на подставке, когда он не используется.
- Не ставьте подставку под наклоном, превышающим 5 градусов.
- Располагайте все кабели аккуратно, чтобы пациенты и пользователи не могли в них запутаться или потянуть их. Это может привести к поломке оборудования, прервать передачу данных или сместить сканер с держателя.

Только для системы T12PI (интегрирована в установку)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Когда сканер не используется, всегда устанавливайте его на держатель.
- Располагайте все кабели аккуратно, чтобы пациенты и пользователи не могли в них запутаться или потянуть их. Это может привести к поломке оборудования, прервать передачу данных или сместить сканер с держателя.

5.3 Взрывоопасность

Окружающая среда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Система TRIOS не предназначена для использования в условиях повышенной взрывоопасности, например вблизи легковоспламеняющихся жидкостей или газов, а также атмосфере с повышенным содержанием кислорода.

Расстояние до пациента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность взрыва существует при работе системы TRIOS вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих средств.

5.4 Техника безопасности при работе с электрическими компонентами

Обеспечьте надлежащим образом заземленное подключение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться исключительно к заземленной/защищенной розетке. Система оборудована трехконтактным штепселем с заземлением. Если невозможно вставить штепсель в розетку, обратитесь к электрику для замены штепселя или розетки с обеспечением надлежащего заземления. Не игнорируйте необходимость использования заземленного штепселя.

Поражение электрическим током

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При попытке вскрытия любой части системы существует вероятность поражения электрическим током. Вскрывать любую часть системы должны только уполномоченные и квалифицированные специалисты.

Не используйте удлинители с несколькими розетками

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не подключайте TRIOS к разветвителю или удлинителю, так как это может быть небезопасно с точки зрения заземления. Если заземление не функционирует, это может привести к следующим возможным повреждениям и травмам:
- Общий ток утечки для всего подключенного оборудования может превышать пределы, указанные в EN/IEC 60601-1.
- Сопротивление на линии заземления может превышать ограничения, установленные в EN/IEC 60601-1.

Нагрузки на кабели

ВНИМАНИЕ
Все внешние кабели, например шнур питания, сетевой кабель и кабель подключения ручного сканера, никогда не должны подвергаться растяжению.

Попадание жидкости

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не ставьте жидкости, например напитки, в непосредственной близости от системы TRIOS. Не проливайте жидкости на систему TRIOS.

Конденсат

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Разница температур или влажности может привести к образованию конденсата внутри системы, что может вызвать повреждение оборудования. Всегда давайте системе достичь комнатной температуры, прежде чем подключать ее к электросети.
Если система перенесла значительный перепад температуры или влажности, подождите не менее 2 часов, прежде чем подключать ее к электросети.
При явных признаках конденсата подождите не менее 8 часов, прежде чем подключать устройство к электросети.

Отсоединение от электросети

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Система не оснащена выключателем, поэтому единственным способом надежного отключения системы является отсоединение шнура питания от розетки электросети. Размещайте систему таким образом, чтобы она не блокировала доступ к шнуру питания. Дайте системе некоторое время на надлежащее завершение работы, прежде чем отсоединять шнур питания.
Только для системы T12P (переносная модель): Следует также отключить от электросети компьютер.

Варианты и требования для подключения компьютера

Только для систем T12P (переносная модель) и T12PI (интегрирована в установку)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Есть два разрешенных способа подключения системы к компьютеру:
(1) Компьютер — стандартное ИТ-оборудование, имеющее сертификат IEC 60950-1 и расположенное по на расстоянии не менее 1,5 м от пациента. При выборе этой конфигурации не следует сканировать пациента и дотрагиваться до компьютера одновременно! Во время сканирования пациента не следует дотрагиваться ни до каких периферийных устройств, подключенных к компьютеру кабелем! К периферийным устройствам, подключенных к компьютеру по беспроводному каналу (например к беспроводной мыши) это ограничение не относится.
(2) Компьютер — медицинский компьютер, имеющий сертификат IEC 60601-1. См. подробности в руководстве к компьютеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Используйте только источник питания, поставляемый в комплекте с системой!
ИНЫЕ ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ МОГУТ БЫТЬ НЕБЕЗОПАСНЫ И СПОСОБНЫ ПОВРЕДИТЬ СИСТЕМУ TRIOS!

5.5 Защита глаз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Во время работы сканер излучает яркий свет через насадку. Сканер соответствует EN (IEC) 62471 (Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем). Однако при работе со сканером рекомендуется принимать меры предосторожности. Краткое попадание света на сетчатку глаза не опасно, однако не смотрите на луч или в оптические инструменты слишком долго и не направляйте луч в сторону глаз другого человека. В целом источники яркого света обладают высоким потенциалом вторичного воздействия за счет их ослепляющего эффекта. Как и при воздействии на зрение других ярких источников света (например прожекторов), возможно временное снижение остроты зрения и появления остаточных зрительных ощущений, приводящих к раздражению, беспокойству, нарушению зрения и даже несчастным случаям, в зависимости от ситуации.

5.6 Риск нарушения работы кардиостимулятора и имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не используйте устройство с кардиостимуляторами и кардиовертерами-дефибрилляторами.
По причине риска наведения помех запрещается использовать систему TRIOS для пациентов, использующих кардиостимуляторы.

5.7 Гигиена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Чтобы поддерживать рабочую среду в чистоте и безопасности для пациента, надевайте чистые хирургические перчатки при:-
- обращении с насадкой для сканирования: её замене, установке или повороте для сканирования верхней и нижней челюсти;
- работе с защитной насадкой.
- работе с комплектом для калибровки цвета.
- сканировании пациентов с помощью устройства TRIOS.
- прикосновении к системе TRIOS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Сканер и его оптическое окно всегда должны быть чистыми при установке защитной насадки. Не допускайте контакта пациента с защитной насадкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Всегда проверяйте, наличие насадки для сканирования при помещении сканера в ротовую полость пациента и при работе со сканером вблизи пациента. Для предотвращения поражения электрическим током и риска загрязнения на сканер всегда должна быть установлена насадка для сканирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Перед установкой адаптера для калибровки цвета, всегда надевайте чистую и стерильную насадку для сканирования. Избегайте контакта пациента с комплектом для калибровки цвета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Перед каждым обследованием пациента следует:
- дезинфицировать систему;
- надеть на сканер новую стерилизованную насадку.

См. подробные инструкции в следующей главе.

Только для систем T12P (переносная модель) и T12PI (интегрирована в установку)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Перед каждым обследованием пациента убедитесь, что компьютер, подключенный к системе, и его периферийные устройства дезинфицированы. Рекомендуется использовать периферийные устройства, предназначенные для использования в медицине (например клавиатуру и мышь), которые легко поддаются дезинфекции.

5.8 Техника безопасности при сканировании с использованием TRIOS

ВНИМАНИЕ
Ручной сканер — это высокоточный оптический инструмент, требующий осторожного обращения. Не роняйте, не трясите и не ударяйте его, так как подобные действия могут привести к поломке и выходу из строя. Придерживайтесь следующих правил:
- Всегда размещайте ручной сканер в специально предназначенном для него отверстии/держателе, когда он не используется.
- Не сгибайте и не перекручивайте кабель, которым подключен ручной сканер.
- Не погружайте ручной сканер в какие-либо жидкости.
- Не помещайте ручной сканер на нагретые или влажные поверхности.
- Надежно удерживайте сканер во время сканирования, а также при извлечении и возврате его в отверстие/держатель.

ПРИМЕЧАНИЕ
Сканер нагревается во время использования. Этот нагрев является естественным, однако он не предназначен для лечения пациента.

ВНИМАНИЕ
Насадка для сканирования на ручном сканере является хрупкой деталью, содержащей зеркало. Во избежание повреждения насадки и зеркала не ударяйте им о зубы пациента.

5.9 Защита от перегрева

Только для системы T12A (мобильный стенд)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Ни при каких обстоятельствах не следует блокировать вентиляционные отверстия или создавать препятствия для потока воздуха. Вентиляционные отверстия находятся на задней стороне мобильного стенда (за сенсорным экраном), а также на нижней стороне основания мобильного стенда. При перегреве система может перестать функционировать.

6. Очистка, обеззараживание и стерилизация

6.1 Очистка и стерилизация насадки для сканирования

Насадка для сканирования TRIOS — часть сканера, которая вставляется в рот пациента во время сканирования. Насадку можно использовать повторно ограниченное число раз, но ее

РУССКИЙ

необходимо очищать и стерилизовать между сеансами во избежание перекрестного заражения.
Для снятия насадки ее следует потянуть двумя пальцами.
Процедура очистки и стерилизации

Шаг 1. Очистите насадку вручную при помощи мыльной воды и щетки
После очистки осмотрите зеркало насадки. Если на зеркале имеются пятна, разводы или белесая пленка, повторите очистку при помощи мягкой щетки для мытья посуды и мыльной воды. Тщательно высушите зеркало при помощи бумажного полотенца.

Шаг 2. Поместите насадку в бумажный пакет для стерилизации
Пакет должен быть герметично запечатан. Используйте самоклеящиеся или термозапечатываемые пакеты.

Шаг 3. Стерилизуйте завернутую насадку в автоклаве по одной из следующих двух программ:

- при 134 °C не менее 4 минут.
- при 121 °C не менее 45 минут.

Используйте программу автоклава, которая высушивает завернутую насадку перед открытием автоклава.

Несколько завернутых и стерилизованных насадок для удобства можно хранить под рукой.

ВНИМАНИЕ
Зеркало в насадке — хрупкий оптический элемент. Для обеспечения качества сканирования его поверхность должна быть чистой и неповрежденной. С зеркалом необходимо обращаться с осторожностью. Не царапайте его. Следите за тем, чтобы не испачкать его перед сканированием пациента.

ВНИМАНИЕ
Ни в коем случае не автоклавируйте незавернутую насадку, поскольку это оставит на зеркале пятна, которые нельзя удалить. Дополнительные сведения см. в руководстве по использованию автоклава.

ВНИМАНИЕ
Новые насадки необходимо очищать и стерилизовать/автоклавировать перед первым использованием.

ВНИМАНИЕ
Согласно EN13060 для стерилизации насадки для сканирования необходим вакуумный автоклав класса B.

ВНИМАНИЕ
Насадку для сканирования можно стерилизовать до 20 раз, после чего она должна быть утилизирована, как описано в разделе «Утилизация».

6.2 Чистка, дезинфекция и стерилизация комплекта для калибровки цвета

Адаптер TRIOS для калибровки цвета всегда должен устанавливаться на чистую и стерильную насадку для сканирования и не должен контактировать с пациентом. В противном случае, комплект для калибровки цвета необходимо почистить, дезинфицировать и стерилизовать.

Процедура чистки, дезинфекции и стерилизации

Шаг 1. Разберите комплект для калибровки цвета: снимите футляр с мишени для калибровки цвета и отсоедините ее от адаптера для калибровки цвета.

Шаг 2: Вручную помойте адаптер для калибровки цвета при помощи мыльной воды и щетки. Простерилизуйте очищенный адаптер для калибровки цвета в автоклаве, используя одну из программ, что была описана выше для насадки для сканирования, и используя бумажный пакет для стерелизации.

Шаг 3: Вручную помойте футяр при помощи мыльной воды и щетки. Продезинфицируйте футляр при помощи рекомендованных методов дезинфекции, перечисленных в разделе «Чистка и дезинфекция остальных частей системы».

Шаг 4: Мишень для калибровки цвета следует чистить только при помощи воздуха. Эталоны для калибровки не следует трогать руками и проливать на них жидкость. Ниже читайте важное примечание.

После чистки, дезинфекции и стерилизации, комплект для калибровки цвета следует заново собрать перед использованием. Перед сборкой следует убедиться, что все части комплекта сухие. Если пользоваться комплектом сразу Вы не будете, вставьте мишень для калибровки цвета в футляр, а адаптер для калибровки цвета оставьте в пакете для стерилизации.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ
Мишень для калибровки цвета является хрупким оптическим компонентом. Во время разборки и сборки комплекта для калибровки цвета можно держаться только за конец мишени для калибровки цвета (противоположный от эталонов для калибровки). Саму же мишень для калибровки цвета следует чистить только при помощи воздуха.

6.3. Чистка и дезинфекция остальных частей системы

После сканирования пациента следует очистить и продезинфицировать все остальные поверхности системы (за исключением насадки для сканирования и комплекта для калибровки цвета, для которых используются предыдущие разделы). Также имейте в виду, что оптическое окно является хрупким оптическим элементом, требующим особо бережного обращения во время чистки и дезинфекции (см. ниже). Для общей очистки подойдет мягкая салфетка и неагрессивное моющее средство.

Рекомендованный раствор для дезинфекции:
Денатурированный этиловый спирт (этанол) — как правило, 60–70% об.

Для дезинфекции:

Шаг 1. Нанесите дезинфицирующий раствор на мягкую безворсовую ткань, чтобы она стала слегка влажной.

Шаг 2. Протрите поверхности влажной салфеткой.

Шаг 3 (только для оптического окна сканера): Высушите оптическое окно другой чистой, мягкой, безворсовой тканью.

ВНИМАНИЕ
Оптическое окно сканера — хрупкий оптический элемент. Для обеспечения качества сканирования его поверхность должна быть чистой и неповрежденной. С окном необходимо обращаться с осторожностью. Убедитесь, что на нем нет волокон, пятен и иных загрязнений.

ВНИМАНИЕ
Никогда не погружайте сканер TRIOS в чистящее средство.

ВНИМАНИЕ
Не используйте растворы на основе аммиака, хлоридов или ацетона ни на каких поверхностях.

ВНИМАНИЕ (только для системы T12A)
Не распыляйте раствор на монитор, так как жидкость может попасть внутрь монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ
Со временем корпус сканера может пожелтеть.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ
Все поверхности, в контакт с которыми входят защитная насадка и насадка для калибровки, в частности, трубка и оптическое окно сканера, должны всегда быть очищены и продезинфицированы перед присоединением защитной насадки/ и насадки для калибровки.

6.4 Дополнительная очистка при плохом качестве сканирования

Во время сканирования зеркало насадки может загрязниться, что ухудшит качество сканирования. В этой ситуации зеркало можно очистить, выполнив следующие действия.

Шаг 1. Снимите насадку для сканирования.

Шаг 2. Нанесите спирт на чистую салфетку или ватную палочку и протрите зеркало насадки, пока оно не станет чистым. Используйте спирт без примесей, поскольку они могут запятнать зеркало. Можно использовать этанол или пропанол (этиловый или пропиловый спирт).

Шаг 3. Насухо протрите зеркало насадки сухой безворсовой салфеткой во избежание попадания на зеркало пыли и волокон.

ВНИМАНИЕ
Не используйте для очистки зеркала насадки ацетон или любые окисляющие растворы.

Если проблема не устранена, проверьте чистоту оптического окна сканера и при необходимости выполните ту же самую процедуру.

7. Утилизация

7.1 Утилизация насадки для сканирования

1. Стерилизуйте насадку, как указано выше.
2. Насадки для сканирования можно утилизировать вместе с обычными отходами медицинского учреждения.

ВНИМАНИЕ
Утилизируйте насадки для сканирования вместе с другими отходами медицинского учреждения.

ВНИМАНИЕ
Перед утилизацией насадка для сканирования должна быть стерилизована.

8. Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ
Все техническое обслуживание и ремонт системы TRIOS должен осуществляться исключительно сотрудниками 3Shape или специалистами, авторизованными 3Shape.

Пользователь не должен выполнять регулярное обслуживание, кроме калибровки и очистки, обеззараживания, стерилизации сканера в соответствии с приведенными выше инструкциями. Профилактические осмотры и запланированное обслуживание не являются обязательными процедурами.

Только для системы T12A (мобильный стенд)

Замена предохранителей (рис. 8):

Выключите мобильный стенд TRIOS cart, следуя процедуре, приведенной в разделе «Запуск и завершение работы TRIOS», и отключите шнур питания от мобильного стенда TRIOS cart.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Перед заменой предохранителей шнур питания должен быть отсоединен.

С помощью пинцета или аналогичного инструмента одновременно надавите на две пластины по бокам отсека предохранителей, как показано на изображении, после чего отсек предохранителей выдвинется из своего отсека.
После этого можно извлечь отсек и заменить оба предохранителя. В комплект поставки входят два запасных предохранителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Следует использовать только предохранители соответствующего типа и маркировки (250 V, T3.15A H).

Чтобы заменить предохранители, установите их в отсек, затем вставьте отсек обратно в корпус до щелчка, так чтобы пластины встали на место, а отсек был прочно закреплен в корпусе. Не пытайтесь вставлять предохранители напрямую в отсек на мобильном стенде. Теперь можно подсоединить шнур питания и включить систему TRIOS.

Смена USB-ключа (защита лицензии программного обеспечения; рис. 9):
USB-ключ расположен за вентиляционной решеткой. Решетку можно снять, отвинтив удерживающие ее винты, как указано стрелками на рис. 7.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не следует пользоваться сканером при снятой вентиляционной решетке на задней стороне мобильного стенда.

9. Защита окружающей среды

Компания 3Shape понимает, что мы все вместе несем ответственность за экологическую обстановку на Земле. Поэтому система TRIOS разработана в соответствии со следующими директивами:

Ограничение по использованию опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS (2002/95/EC).
Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) (2002/96/EC).

10. Расходные компоненты

Насадки для сканирования и комплект для калибровки цвета – единственные расходные компоненты системы TRIOS..
Новые насадки для сканирования можно заказать, обратившись к поставщику продукции 3Shape. У поставщика продукции 3Shape также можно заказать новый комплект для калибровки цвета.

Зміст — Посібник з техніки безпеки й установлення системи TRIOS®

1. Шановний покупцю!....172
2. Відповідність....172
3. Загальна інформація....172
4. Опис системи TRIOS....173
5. Безпека та попередження....177
6. Чищення, дезінфекція та стерилізація....180
7. Утилізація....181
8. Технічне обслуговування....181
9. Урахування впливу на довкілля....182
10. Витратні компоненти....182

1. Шановний покупцю!

Дякуємо за придбання системи TRIOS® від 3Shape TRIOS.

За допомогою системи TRIOS® можна сканувати зуби безпосередньо у ротовій порожнині пацієнта та зберігати дані в цифровому форматі для подальшого їх використання у стоматологічних CAD/CAM-системах.

У цьому посібнику з техніки безпеки й установлення системи TRIOS® наведено заходи безпеки, попередження та рекомендації, які стосуються системи TRIOS®. Покрокові інструкції з настроювання й експлуатації системи TRIOS® читайте в інтернет-довідці.

Перед установленням або використанням системи TRIOS® уважно прочитайте інструкції у цьому посібнику та в інтернет-довідці. Зберігайте цей посібник поруч із системою.

Дотримуйтесь усіх рекомендацій і попереджень щодо безпеки, аби уникнути тілесних ушкоджень, матеріальних збитків і пошкодження системи TRIOS®.

З повагою,
3Shape TRIOS

2. Відповідність

Цей посібник опубліковано компанією 3Shape TRIOS A/S, яка залишає за собою право вдосконалювати та змінювати його зміст без попереднього повідомлення. Однак, внесені зміни публікуватимуться в майбутніх виданнях. Усі права захищені.

TRIOS® є торговою маркою компанії 3Shape TRIOS A/S.

Вироблено компанією 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Копенгаген К, Данія.

Декларація відповідності (ЄС):

Компанія 3Shape TRIOS A/S заявляє, що система TRIOS® відповідає вимогам таких директив: Директива MDD 93/42/EEC щодо медичного обладнання з поправками до Директиви 2007/47/EEC, Директива 2011/65/EEC щодо обмеження вмісту шкідливих речовин (RoHS), Директива 2005/20/EEC щодо пакування та відходів пакування, а також Директива 2002/96/EEC щодо спрацьованого електричного й електронного обладнання (WEEE). Також виріб відповідає таким стандартам: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Загальна інформація

УВАГА!
Обов'язково дотримуйтесь усіх попереджень! Дотримуйтесь усіх рекомендацій і попереджень щодо безпеки, аби уникнути тілесних ушкоджень, матеріальних збитків і пошкодження системи TRIOS. Рекомендації та попередження щодо безпеки позначені в цьому посібнику словами ПОПЕРЕДЖЕННЯ, УВАГА та ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ.

3.1 Символи в цьому посібнику

У цьому посібнику використовуються наведені нижче символи.

	ПОПЕРЕДЖЕННЯ Попередження, якщо існує середня ступінь ризику отримання тілесних ушкоджень у разі недотримання наведених інструкцій.
	УВАГА! Інформація про безпеку, якщо існує незначний ризик отримання тілесних ушкоджень, ризик матеріальних збитків і пошкодження системи в разі недотримання наведених інструкцій.
	ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ Важливі рекомендації, які не є попередженнями або застереженнями, проте мають суворо виконуватися.
	ПОРАДИ Поради, рекомендації та додаткова інформація для забезпечення оптимальної роботи системи.

3.2 Інформація щодо маркування та умовних позначень

20XX	Рік виробництва (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Компанія та адреса (EN/ISO 15223-1)
	Загальне попередження/застереження (ISO 7010-W001, чорний знак на жовтому фоні)
	Не наступати (ISO 7010-P019, чорний і червоний кольори)
	Обладнання типу BF (IEC 60417-5333)
	Символ утилізації виробу WEEE (Директива 2002/96/EC)
	Застереження (ISO 7000-0434A)
CE	Маркування CE
LOT	Номер партії
SN	Серійний номер (EN/ISO 15223-1)
	Дивіться інструкції з експлуатації (EN/ISO 15223-1)
	Змінний струм (IEC 60417-5032)
	Захисне заземлення (IEC 60417-5019)
	Попередження про небезпечну напругу (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, чорний знак на жовтому фоні)
	Режим очікування (IEC5009)
	Не штовхати (ISO 7010-P017, чорний і червоний кольори)
LAN	Локальна мережа, Ethernet-з'єднувач (RJ45)
FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE	Дивіться посібник з експлуатації / буклет (ISO 7010-M002, синій колір).
Scanner	Точка підключення ручного сканера; сканер має робочу частину типу BF.
	Позначення захисної насадки.
	Позначення насадки для калібрування.
	Попередження відповідно до стандарту IEC 62471-2 (чорний знак на жовтому фоні): Цей пристрій може бути джерелом небезпечного оптичного випромінювання. Не дивіться на включену лампу. За реальних умов (час експозиції, зіниці, відстань спостереження) вважається, що не існує жодної загрози для очей. Кольорові сканери належать до групи ризику 2, монохромні сканери — до групи вільних від ризику.
	Не піддавати дії сонячного світла
	Не торкайтесь еталонів для калібрування руками та не проливайте на них рідини.

4. Опис системи TRIOS

4.1 Інформація щодо сертифікації та відповідності

Маркування CE

Цей виріб має маркування CE відповідно до положень Директиви Ради ЄС 93/42/EEC від 14 червня 1993 року щодо медичного обладнання з поправками до 2007/47/EC, Директиви 2011/65/EEC щодо обмеження вмісту шкідливих речовин (RoHS), Директиви 2005/20/EEC щодо пакування та відходів пакування й Директиви 2002/96/EEC щодо спрацьованого електричного й електронного обладнання (WEEE).

УВАГА! (тільки для ЄС)
Маркування CE для підключеного обладнання
Додаткове обладнання, яке підключається до цього пристрою, також повинно мати маркування CE.

Відповідність
Ця система пройшла контроль на відповідність стандарту безпеки EN (IEC) 60601-1 для медичного електрообладнання з робочою частиною, яка безпосередньо контактує з пацієнтом (офіційна назва стандарту: Електрообладнання медичне — Частина 1: Основні вимоги до експлуатаційних характеристик і безпеки), стандарту EN (IEC) 60601-1-1 (Вимоги до безпеки для медичного електрообладнання), стандарту EN (IEC) 60601-1-2 (Електромагнітна сумісність — вимоги й тести), а також стандарту EN (IEC) 62471 (Фотобіологічна безпека ламп).
Система також пройшла контроль на відповідність стандартам CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2008) і ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Будь-яка особа, яка збирає або модифікує медичну електронну систему, що відповідає стандарту EN (IEC) 60601-1 (вимоги до безпеки для медичного електрообладнання), підключаючи до неї додаткове обладнання, несе відповідальність за проведення належного огляду й перевірки для гарантування довготривалої безпечної роботи обладнання та дотримання в повному обсязі вимог цієї інструкції для забезпечення безпеки пацієнтів, операторів і навколишнього середовища.
Відповідні інструкції та попередження для моделі T12P див. у розділі «Електробезпека».

4.2 Призначення

Система внутрішньоротового сканування TRIOS від компанії 3Shape — це оптична CAD/CAM-система для зняття відбитків, за допомогою якої можна отримувати тривимірні цифрові зображення топографічних характеристик зубів безпосередньо в ротовій порожнині пацієнта. Ця система використовується в CAD/CAM-моделюванні стоматологічних реставрацій і виготовленні ортопедичних конструкцій, а також в ортодонтії. Список підтримуваних ортопедичних конструкцій дивіться в інтернет-довідці.

УВАГА!
Використання системи TRIOS не за призначенням може призвести до її пошкодження та завдання травм пацієнтам і операторам.

4.3 Користувачі системи TRIOS

До роботи із системою TRIOS допускаються лише спеціально підготовлені стоматологи та кваліфікований персонал. Систему TRIOS можна використовувати тільки так, як описано в розділі «Призначення» цього посібника. Недотримання цієї вимоги може призвести до пошкодження системи TRIOS і завдання травм операторам і пацієнтам. Під час експлуатації системи TRIOS необхідно виконувати інструкції з використання та технічного обслуговування, а також дотримуватися попереджень і застережень, наведених у цьому посібнику.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Суворо дотримуйтесь інструкцій, наданих у цьому посібнику.
Недотримання інструкцій з експлуатації системи TRIOS, описаних у цьому посібнику, може призвести до послаблення захисту й погіршення безпеки оператора та пацієнта.

4.4 Опис системи

За допомогою системи внутрішньоротового сканування TRIOS спеціально підготовлені стоматологи можуть отримувати тривимірні зображення топографічних характеристик зубів безпосередньо в ротовій порожнині пацієнтів.

Можливі комплектації системи

T12A	Постачається з мобільним стендом із вбудованим комп'ютером
T12P	Постачається як портативна модель (з підставкою), яка підключається до зовнішнього комп'ютера через перетворювач **USB.**
T12PI	Постачається з інтеграційним блоком який підключається до зовнішнього комп'ютера через перетворювач **USB.**

Подробиці читайте далі. Відповідні рисунки Ви знайдете в останньому розділі цього посібника.

Далі наведено компоненти, які входять до складу всіх систем (рис. 1).

- Ручний внутрішньоротовий сканер TRIOS (S1): Ручний стоматологічний внутрішньоротовий сканер для сканування поверхні зубів пацієнта. У деяких конфігураціях сканер може сканувати в кольоровому режимі.
- Насадка для сканування (S2): багаторазова насадка для сканування, яка встановлюється на ручний сканер TRIOS. Коли насадку знято, можна побачити оптичне вікно сканера (S3). Набір насадок для сканування постачається в комплекті зі сканером. Насадка має дзеркало (S4). Насадка для сканування — це єдина робоча частина системи (та, яка контактує з пацієнтом).
- Захисна насадка (S5): захищає оптичне вікно сканера від пошкоджень і пилу, коли він не використовується.
- Насадка для калібрування (S6): використовується лише для калібрування сканера.
- Комплект для калібрування кольору (S7): Використовується лише для калібрування кольору на кольорових сканерах TRIOS. Комплект складається з мішені для калібрування кольору (S8), адаптеру для калібрування кольору (S9) і футляру для зберігання мішені (S10).
- Програмне забезпечення TRIOS: програма для сканування/інтерфейс користувача сканера.
- Кабель живлення та вилка: система постачається з кабелем, який відповідає вимогам Вашої країні. У США та Канаді це кабель живлення з вилкою Nema 5-15P для медичного обладнання.

Коли Ви рухаєте насадку для сканування в безпосередній близькості до зубів, до програмного забезпечення передається цифрове зображення та на комп'ютері створюється тривимірна модель. Ця тривимірна модель зберігається на комп'ютері разом із відомостями про пацієнта.

До системи T12A також входять:

- Мобільний стенд (рис. 2):
  - o Має тримач (C1) для утримування сканера, коли він не використовується.
  - o Має колеса для забезпечення мобільності (а також гальмо для її обмеження).
  - o Комп'ютер: вбудований у мобільний стенд і служить для обробки та зберігання даних та роботи програмного забезпечення TRIOS.
  - o Сенсорний екран (C2): екран із сенсорними можливостями, який служить для відображення в реальному часі результатів сканування, створених програмним забезпеченням TRIOS, а також для роботи з цим програмним забезпеченням.
  - o Під екраном розташована кнопка режиму очікування (C3).
  - o Також під екраном розташоване гніздо для підключення сканера (C4).
  - o На задній панелі розташовані розетка електроживлення (C5), мережевий роз'єм LAN (C6), секція з плавкими запобіжниками (C7), гальмо (C8) та USB-порт (C9).

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ
Максимальна сила струму на виході USB-порту складає 200мА (зазвичай достатньо для USB2 і USB3 флеш накопичувачів до 64ГБ; зовнішні жорсткі диски із власним джерелом живлення таких обмежень не мають).

До системи T12P також входять:

- Підставка (рис. 3, P1):
  - o Має отвір для розміщення сканера (S1).
  - o Має кілька гнізд. З одного боку розташоване лише одне гніздо для підключення сканера. З іншого боку розташовані два гнізда для підключення з'єднувального кабелю до перетворювача USB та до зовнішнього джерела живлення медичного призначення, відповідно.
- Перетворювач USB (P2):
  - o Використовується для підключення підставки до зовнішнього комп'ютера у безпечний спосіб. З цією метою на перетворювачі USB є два гнізда: одне для підключення з'єднувального кабелю до підставки, а інше для підключення кабелю USB2 до комп'ютера.
- Зовнішнє джерело живлення медичного призначення (P3) для підставки.

УВАГА!
З'єднувальний кабель для підключення підставки до перетворювача USB має такі самі гнізда, що й кабель LAN (RJ-45), але це не кабель LAN.
Гніздо на підставці призначене лише для з'єднувального кабелю. Гніздо на підставці не можна (та неможливо) використовувати для безпосереднього підключення підставки до локальної мережі.

До системи T12PI також входять:

- Інтеграційний блок (рис. 4, CI1):
  - o Має кілька гнізд. З одного боку розташоване одне гніздо для підключення сканера. З іншого боку розташовані два гнізда для підключення з'єднувального кабелю до перетворювача USB та до зовнішнього джерела живлення медичного призначення, відповідно.
- Монтажна пластина (CI2):
  - o Для кріплення інтеграційного блоку до поверхні. Монтажна пластина буде закріплена на поверхні, а інтергаційний блок буде кріпитися до пластини за допомогою магнітів на блоці.
- Перетворювач USB (CI3):
  - o Використовується для підключення інтеграційного блоку до зовнішнього комп'ютера у безпечний спосіб. З цією метою на перетворювачі USB є два гнізда: одне для підключення до інтеграційного блоку, а інше для підключення кабелю USB2 до комп'ютера.
- Тримач (CI4) для сканера (S1)
- Зовнішнє джерело живлення медичного призначення (CI5) для інтеграційного блоку.

4.5 Установлення системи TRIOS

Рекомендовано, щоб розпакування, збирання та підключення системи TRIOS виконували спеціалісти авторизованого центру технічного обслуговування TRIOS.

УВАГА!
Якщо система перебувала в холодному середовищі, необхідно зачекати деякий час, поки вона пристосується до температури приміщення, аби уникнути утворення конденсату всередині неї та забезпечити належне калібрування.

УВАГА!
Огляньте всі компоненти системи. Перевірте їх на наявність фізичних пошкоджень, незакріплених частин чи ознак зношення, які можуть негативно вплинути на працездатність і функціональність системи. У разі виявлення пошкоджень або несправностей зверніться до постачальника послуг.

Лише для системи T12A (мобільний стенд)

Зберіть систему TRIOS, дотримуючись наведених нижче кроків (рис. 5).

Крок 1. Розташуйте мобільний стенд оптимально по відношенню до крісла пацієнта та свого робочого місця.

Крок 2. Установіть на сканер TRIOS захисну насадку, якщо вона досі не встановлена.

Крок 3. Помістіть сканер у спеціальний тримач на мобільному стенді.

Крок 4. Підключіть кабель сканера до відповідного гнізда, розташованого на мобільному стенді безпосередньо під сенсорним екраном.

- Щоб підключити, вставте штекер у гніздо. Червона крапка-орієнтир, яка знаходиться на штекері, повинна співпадати з такою ж крапкою на гнізді.
- Щоб від'єднати, потягніть за основу кабелю.

Крок 5. Підключіть відповідний кінець кабелю живлення до гнізда, розташованого на задній панелі корпусу мобільного стенду.

Крок 6. Підключіть кабель живлення до заземленої електричної розетки. Розташуйте мобільний стенд таким чином, щоб він не блокував доступ до вимикача живлення.
Щоб від'єднати від електромережі мобільний стенд, а разом із ним і сканер, вийміть із розетки вилку гнучкого шнура живлення.

Крок 7. Підключіть кабель локальної мережі (LAN) до відповідного гнізда, яке розташоване на задній панелі корпусу мобільного стенду.

Лише для системи T12P (портативна модель)

Зберіть систему TRIOS, дотримуючись наведених нижче кроків (рис. 6).

Підготовка: Розташуйте підставку та перетворювач USB на рівній горизонтальній поверхні оптимально по відношенню до крісла пацієнта та свого робочого місця. Установіть на сканер TRIOS захисну насадку, якщо вона досі не встановлена. Радимо на цьому етапі поки не ставити сканер у підставку, щоб Вам було легше нею маніпулювати під час виконання наступних кроків по підключенню кабелів.

Крок 1. Підключіть з'єднувальний кабель до підставки. Кабель слід підключити до лівого гнізда на задньому боці підставки (бік із двома гніздами). Щоб від'єднати з'єднувальний кабель, натисніть на язичок, розташований угорі на конекторі.

Крок 2. Підключіть джерело живлення до підставки. Цей кабель слід підключити до гнізда, розташованого поруч із гніздом для з'єднувального кабелю, описаного у попередньому кроці.

- Щоб підключити, вставте штекер у гніздо. Червона крапка-орієнтир, яка знаходиться на штекері, повинна співпадати з такою ж крапкою на гнізді.
- Щоб від'єднати, потягніть за основу кабелю.

Індикатор поруч із для гніздом підключення сканера загориться блакитним світлом.

Крок 3. Підключіть кабель сканера до відповідного гнізда на передньому боці підставки (бік з одним гніздом).

- Щоб підключити, вставте штекер у гніздо. На штекері є червона крапка-орієнтир, яка має знаходитись зверху.
- Щоб від'єднати, потягніть за основу кабелю.

Підключення кабелів до підставки завершено, і тепер можна поставити сканер у підставку.

Крок 4. Підключіть інший кінець з'єднувального кабелю до перетворювача USB. Підключення підставки до перетворювача USB завершено.

Крок 5. Підключіть кабель USB до перетворювача USB, як показано на рисунку, а потім до комп'ютера (не зображено).

Крок 6. Підключіть шнур живлення до джерела живлення. Інший кінець шнура живлення слід підключити до заземленої електричної розетки (не зображено на рисунку). Щоб від'єднати підставку від електромережі, а разом із нею і сканер, вийміть із розетки вилку шнура живлення.

Лише для системи T12PI (інтегрована в установку)

Зберіть систему TRIOS, дотримуючись наведених нижче кроків (рис. 7).

Підготовка: Встановіть монтажну пластину на підходящу поверхню і прикріпіть до пластини інтеграційний блок за допомогою магнітів, що знаходяться на ньому. Також, розташуйте тримач для сканера оптимально по відношенню до крісла пацієнта та Вашого робочого місця. Якщо є необхідність у подовжувачі кабелю сканеру, під'єднайте і його.

Крок 1. Підключіть з'єднувальний кабель до інтеграційного блоку. Кабель слід підключити до лівого гнізда, що знаходиться на нижній частині блоку (бік із двома гніздами). Щоб від'єднати з'єднувальний кабель, натисніть на язичок, розташований на конекторі.

Крок 2. Підключіть інший кінець з'єднувального кабелю до перетворювача USB. Підключення інтеграційного блоку до перетворювача USB завершено.

Крок 3. Підключіть джерело живлення до інтеграційного блоку. Цей кабель слід підключити до гнізда, розташованого поруч із гніздом для з'єднувального кабелю, описаного у кроці 1.

- Щоб підключити, вставте штекер у гніздо. Червона крапка-орієнтир, яка знаходиться на штекері, повинна співпадати з такою ж крапкою на гнізді.
- Щоб від'єднати, потягніть за основу кабелю.

Крок 4. Підключіть кабель USB до перетворювача USB, як показано на рисунку, а потім до комп'ютера (не зображено). Індикатор на перетворювачі USB загориться блакитним світлом.

Крок 5. Підключіть шнур живлення до джерела живлення. Інший кінець шнура живлення слід підключити до заземленої електричної розетки (не зображено на рисунку). Щоб від'єднати від електромережі інтеграційний блок, а разом з ним і сканер, вийміть із розетки вилку гнучкого шнура живлення.

Крок 6. (необов'язковий): Якщо потрібен подовжувач кабелю сканера, підключіть його до відповідного гнізда на передньому боці інтергаційного блоку (бік з одним гніздом).

- Щоб підключити, вставте штекер у гніздо. На штекері є червона крапка-орієнтир, яка має знаходитись зверху.
- Щоб від'єднати, потягніть за основу кабелю.

Крок 7. Підключіть кабель сканера до відповідного гнізда на передньому боці інтеграційного блоку як показано на рисунку (бік з одним гніздом) або ж до подовжувачу кабелю, якщо Ви його підключали (не зображено).

- Щоб підключити, вставте штекер у гніздо. На штекері є червона крапка-орієнтир, яка має знаходитись зверху.
- Щоб від'єднати, потягніть за основу кабелю.

Підключення кабелів до інтеграційного блоку завершено, і тепер можна розмістити сканер на тримач.

4.6 Запуск і завершення роботи системи TRIOS

Виконайте наведені нижче кроки, щоб уперше запустити систему TRIOS.

Крок 1. Увімкніть систему.
T12A: утримуйте кнопку режиму очікування на мобільному стенді впродовж 1 секунди, доки вона не загориться зеленим світлом. Програмне забезпечення TRIOS запуститься автоматично.
T12P: запустіть комп'ютер. Якщо на комп'ютері не інстальовано програмне забезпечення TRIOS, зверніться до посібника з інсталяції TRIOS, який входить до комплекту постачання. Потім запустіть програмне забезпечення TRIOS. Коли система буде готова, індикатори на підставці (поруч із гніздом для підключення сканера) та на перетворювачі USB (поруч із гніздом для підключення з'єднувального кабелю) загоряться зеленим світлом.
T12PI: запустіть комп'ютер. Якщо на комп'ютері не інстальовано програмне забезпечення TRIOS, зверніться до посібника з інсталяції TRIOS, який входить до комплекту постачання. Потім запустіть програмне забезпечення TRIOS. Коли система буде готова, індикатор на перетворювачі USB (поруч із гніздом для підключення з'єднувального кабелю) загориться зеленим світлом.

Крок 2. Увійдіть у систему, використовуючи базові дані оператора TRIOS.

Крок 3. Налаштуйте систему TRIOS і користуйтеся нею.
Під час використання системи TRIOS оператор отримуватиме зрозумілі повідомлення, які виводяться у вікні програмного забезпечення TRIOS. Далі наведено кілька прикладів таких повідомлень.

- Якщо сканер не калібрувався останні 8 днів, користувач отримає таке запитання: "Пройшло 8 днів з часу останнього калібрування. Ви хочете відкалібрувати сканер зараз?"
- Після завершення калібрування користувач отримає нагадування про необхідність зняти насадку для калібрування: "Перш ніж продовжити, зніміть насадку для калібрування."
- Під час входу до сторінки сканування користувач отримає нагадування про необхідність установити насадку для сканування: "Встановіть на сканер насадку для сканування".

Калібрування

Ручний сканер TRIOS потребує калібрування перед першим використанням системи TRIOS і кожні 8 днів упродовж звичайної експлуатації, якщо сканер переміщувався або зазнавав ударів чи істотних температурних змін. Щоб виконати калібрування, установіть насадку для калібрування на трубку сканера, перейдіть до сторінки "Налаштувати" у програмному забезпеченні TRIOS, виберіть "Скан" →«Калібрувати сканер» та дотримуйтесь інструкцій, які з'являтимуться на екрані.

Докладніше про калібрування читайте в інтернет-довідці TRIOS.

Лише для кольорового сканеру TRIOS

Калібрування кольору

Для отримання оптимальних кольорів, щоразу перед скануванням необхідно проводити калібрування кольору для ручного кольорового сканеру TRIOS.

- Установіть на трубку сканера чисту та стерилізовану насадку для сканування.
- Знаміть футляр з мішені для калібрування кольору.
- Вставте мішень для калібрування кольору в адаптер для калібрування кольору.
- Установіть адаптер для калібрування кольору на чисту та стерилізовану насадку для сканування.
- Перейдіть до сторінки «Налаштувати» у програмному забезпеченні TRIOS, виберіть «Скан» → «Калібрувати колір» та дотримуйтесь інструкцій, які з'являтимуться на екрані.

Докладніше про калібрування кольору читайте в інтернет-довідці TRIOS.

Коректне завершення роботи

У вікні програмного забезпечення TRIOS натисніть кнопку «Закрити» і виберіть команду «Завершити роботу».

Лише для системи T12A (мобільний стенд): кнопка режиму очікування згасне, указуючи на те, що систему вимкнуто.

Лише для системи T12P (портативна модель): індикатор на підставці загориться блакитним світлом.

Лише для системи T12PI (інтегрована в установку): Індикатор на перетворювачі USB загориться блакитним світлом.

УВАГА!
Перш ніж від'єднувати шнур живлення, зачекайте деякий час, щоб система вимкнулася належним чином.

Лише для системи T12A (мобільний стенд)

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ
Кнопку режиму очікування також можна використовувати для примусового завершення роботи системи TRIOS, якщо екран перестає відповідати на дотики. Щоб примусово завершити роботу системи, натисніть і утримуйте кнопку режиму очікування впродовж 5 секунд. Потім перезапустіть систему.

4.7 Відкриття інтернет-довідки TRIOS

Щоб відкрити інтернет-довідку TRIOS у програмному забезпеченні TRIOS, натисніть кнопку «Довідка» і виберіть пункт «Інтернет-довідка».

4.8 Робоче середовище системи TRIOS

Умови експлуатації
Діапазон температури навколишнього середовища: 15–30 °C
Лише для системи T12PI (інтегрована в установку): 15 – 40°C при зовнішньому встановленні; 15 – 50°C при внутрішньому встановленні.

Відносна вологість: 10–85 % (без конденсації)
Атмосферний тиск: 800–1100 гПа.

Сканер слід використовувати у середовищі, де підтримується постійна кімнатна температура.

Умови зберігання
Діапазон температури навколишнього середовища: -10 – +60 °C
Відносна вологість: 10–85 % (без конденсації)
Атмосферний тиск: 800–1100 гПа.

Умови транспортування
Діапазон температури навколишнього середовища: -10 – +60 °C
Відносна вологість: 10–85 % (без конденсації)
Атмосферний тиск: 620–1200 гПа.

4.9 Технічні характеристики

Характеристики джерела світла	Не дивіться безпосередньо на джерело світла через оптичні прилади. Цей виріб відповідає вимогам стандарту EN (IEC) 62471 (Фотобіологічна безпека ламп і лампових систем) і стандарту UL Зведення федеральних нормативних актів США, 21 CF 1040.10 і 1040.11.
Метод стерилізації	Насадки для сканування можна стерилізувати в автоклаві.
Напруга живлення	~ 100-240В, 50/60Гц. T12A: макс. 250 ВА (внутрішнє джерело живлення) T12P, T12PI: зовнішнє джерело живлення класу I для медичного обладнання, макс. потужність 49 Вт, 1,0 А.

5. Безпека та попередження

5.1 Попередні вимоги

УВАГА!
Уважно прочитайте всі інструкції, включно з усіма попередженнями й застереженнями. Ви повинні дотримуватися попереджень цього посібника, аби уникнути тілесних ушкоджень і пошкодження обладнання. Належну роботу та безпеку можна гарантувати лише за умови суворого дотримання правил техніки безпеки, наведених у цьому посібнику та на системі TRIOS.

Профілактичний огляд системи перед експлуатацією

УВАГА!
Огляньте систему TRIOS на наявність механічних пошкоджень в усіх:
- елементах системи
- кабелях

Безпеку можна гарантувати лише за умови, що система TRIOS абсолютно НЕУШКОДЖЕНА.

Модифікації системи

УВАГА!
Модифікації системи, які можуть негативно вплинути на безпеку операторів, пацієнтів і сторонніх осіб, заборонені законом!

Тільки схвалене програмне забезпечення

УВАГА!
Установлюйте тільки схвалене програмне забезпечення для надійної роботи системи та програм у ній.

Належна підготовка персоналу

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Перш ніж приступити до використання обладнання сканера TRIOS у лікуванні пацієнтів, необхідно:
- пройти тренування по використанню цієї системи або прочитати та зрозуміти всі частини цього посібника, який описує правильне користування системою.
- ретельно ознайомитися із правилами безпечної експлуатації обладнання сканера TRIOS, наведеними в цьому документі.

Дії оператора у випадку збою обладнання

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Якщо Ви виявили несправності у системі TRIOS або запідозрили, що система працює неналежним чином:
- приберіть сканер від пацієнта;
- відключіть систему від електромережі та впевніться, що нею ніхто не скористується, доки її не буде перевірено (залиште на сканері відповідне повідомлення);
- зверніться до продавця пристрою;
- НЕ відкривайте кришки корпусу системи TRIOS.

5.2 Небезпека механічних пошкоджень

Ламкі та рухомі компоненти

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Будьте обережні, аби уникнути потенційних джерел отримання травм.
- Не притуляйтеся й не сідайте на будь-який компонент системи.
- Рухомі компоненти можуть затиснути деякі частини тіла.

Падіння або пошкодження обладнання

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Якщо насадка TRIOS упаде на підлогу, її ПОТРІБНО негайно утилізувати та більше НЕ використовувати для сканування. Існує висока ймовірність, що дзеркало в насадці змістилося та може випасти.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Якщо ручний сканер упустили або вдарили, його слід негайно відкалібрувати перед подальшим використанням. Якщо його не вдалося відкалібрувати, зверніться до спеціаліста з технічного обслуговування. Дивіться інструкції в розділі «Калібрування ручного сканера».

Тільки система T12A (мобільний стенд)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Під час переміщення мобільного стенду по підлозі тримайте його обома руками за верхню частину.
- Не намагайтеся піднімати мобільний стенд самостійно. Для переміщення системи через дверний поріг або інші нерівні поверхні користуйтеся допомогою інших осіб, щоб забезпечити стійкість системи.
- Під час переміщення мобільного стенду по підлозі всі його колеса мають контактувати з підлогою та не мають бути заблоковані.
- Сканер завжди слід розташовувати у призначеному для нього тримачі на мобільному стенді, якщо сканер не використовується або якщо стенд переміщують.
- Під час переміщення мобільного стенду стежте, щоб ступні не потрапляли під його корпус і колеса.
- Ніколи не перетягуйте мобільний стенд через його кабелі.
- Не ставте мобільний стенд на поверхню з кутом нахилу більше 10 градусів.
- Тримайте гострі предмети подалі від сенсорного екрана.

Лише для системи T12P (портативна модель)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Коли сканер не використовується, завжди ставте його у спеціальний отвір на підставці.
- Не розташовуйте підставку на поверхні з кутом нахилу більше 5 градусів.
- Розташовуйте кабелі з обачністю, щоб оператор або пацієнт не заплуталися та не потягнули за них. Подібна ситуація може призвести до пошкодження системи, переривання передачі даних та/або зміщення системи з її опорної поверхні.

Лише для системи T12PI (інтегрована в установку)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Коли сканер не використовується, завжди ставте його у спеціальний отвір на підставці.
- Розташовуйте кабелі з обачністю, щоб оператор або пацієнт не заплуталися та не потягнули за них. Подібна ситуація може призвести до пошкодження системи, переривання передачі даних та/або зміщення системи з її опорної поверхні.

5.3 Небезпека вибуху

Навколишнє середовище

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Забороняється використовувати систему TRIOS в умовах, які несуть у собі потенційну небезпеку вибуху, тобто не можна розташовувати пристрій у безпосередній близькості до легкозаймистих рідин, газів або збагаченого киснем середовища.

Відстань до пацієнта

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Існує потенційна небезпека вибуху, якщо система TRIOS працює поблизу легкозаймистих анестетиків.

5.4 Електробезпека

Забезпечте заземлення

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Аби уникнути ризику ураження електричним струмом, це обладнання слід підключати лише до електромережі із захисним заземленням. Система оснащена триштирковою вилкою із заземленням. Якщо вилка не підходить до Вашої розетки, зверніться до електрика для заміни вилки чи розетки для забезпечення заземлення. У жодному разі не намагайтеся обійти або проігнорувати вимоги щодо заземлення.

Ураження електричним струмом

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Не намагайтеся потрапити всередину будь-якого компонента системи. Існує ризик ураження електричним струмом! Тільки вповноважений і кваліфікований сервісний персонал може відкривати корпус будь-якого компонента системи.

Не використовуйте розгалужувачі

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Не підключайте пристрій TRIOS через звичайні розгалужувачі чи подовжувачі, оскільки вони можуть не забезпечувати заземлення. Відсутність заземлення може призвести до наведених далі небезпек і потенційних травм.

- Сумарний виток струму для всього підключеного обладнання може перевищувати максимально припустимі норми, зазначені у стандарті EN/IEC 60601-1.
- Опір заземлення може перевищувати граничні показники, зазначені у стандарті EN/IEC 60601-1.

Натяг кабелів

УВАГА!
Усі зовнішні з'єднувальні кабелі, зокрема кабель живлення, мережний кабель, кабель для підключення ручного сканера, не можна піддавати натягу.

Потрапляння рідини

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Не підходьте до системи TRIOS з рідинами, наприклад із напоями. Уникайте потрапляння рідин на систему TRIOS.

Конденсація

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Перепади температури та вологості можуть призводити до конденсації води всередині системи, що може спричинити її пошкодження. Перш ніж підключати систему до джерела живлення, необхідно зачекати, поки вона досягне кімнатної температури.

Якщо система піддавалася істотним змінам температури та вологості, зачекайте принаймні 2 години, перш ніж підключати її до джерела живлення.

За наявності видимих ознак конденсації зачекайте принаймні 8 годин, перш ніж підключати пристрій до джерела живлення.

Відключення системи від електромережі

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
На системі немає кнопки ввімкнення та вимкнення живлення, тому єдиним надійним способом відключення системи від електромережі є від'єднання шнура живлення від розетки. Розташовуйте систему таким чином, щоб шнур живлення можна було легко від'єднати. Перш ніж від'єднувати шнур живлення, зачекайте деякий час, щоб система вимкнулася належним чином.

Лише для системи T12P (портативна модель): також потрібно відключити комп'ютер від електромережі.

Варіанти підключення комп'ютера та вимоги

Лише для систем T12P (портативна модель) і T12PI (інтегрована в установку)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Існує два дозволені способи підключення системи до комп'ютера.
(1) Використовується звичайний комп'ютер, сертифікований за стандартом IEC 60950-1, який розташовано на відстані принаймні 1,5 м від пацієнта. У такому разі не можна торкатися комп'ютера під час сканування пацієнта! Крім того, упродовж сканування пацієнта не можна торкатися периферійних пристроїв, підключених до комп'ютера за допомогою кабелю! Це обмеження не стосується периферійних пристроїв, підключених до комп'ютера за допомогою бездротового зв'язку (наприклад, бездротова миша).
(2) Використовується комп'ютер медичного призначення, сертифікований за стандартом IEC 60601-1. Докладніше читайте в інструкції з використання комп'ютера.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Використовуйте тільки джерело живлення, яке постачається разом із системою!
ІНШІ ДЖЕРЕЛА ЖИВЛЕННЯ МОЖУТЬ БУТИ НЕБЕЗПЕЧНІ ТА МОЖУТЬ ПРИЗВЕСТИ ДО ПОШКОДЖЕННЯ СИСТЕМИ TRIOS!

5.5 Безпека очей

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Під час роботи сканер випромінює яскраве світло зі своєї насадки. Цей сканер відповідає вимогам стандарту EN (IEC) 62471 (Фотобіологічна безпека ламп і лампових систем). Попри це, ми рекомендуємо бути обережними під час роботи зі сканером.

Короткочасне потрапляння світла в очі не становить загрози, проте не слід дивитися безпосередньо на промінь без або з використанням оптичних інструментів. Не спрямовуйте промінь в очі людей. Загалом, джерела інтенсивного світла мають високу ймовірність побічного впливу через свій засліплюючий ефект. Як і під час впливу на очі інших джерел яскравого світла, наприклад автомобільних фар, може спостерігатися тимчасове погіршення гостроти зору та поява послідовних образів, що викликає дратівливість, незручність, порушення зору та у певних ситуаціях навіть може призвести до нещасних випадків.

5.6 Перешкоди для кардіостимуляторів та ІКД

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Не використовуйте пристрій на пацієнтах з кардіостимуляторами або ІКД.
Через ризик виникнення електроперешкод заборонено використовувати систему TRIOS для пацієнтів із кардіостимуляторами.

5.7 Гігієна

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Для забезпечення гігієни робочого місця та безпеки пацієнта надягайте хірургічні рукавички, коли Ви:

- здійснюєте маніпуляції з насадкою для сканування — замінюєте насадку або змінюєте її положення для сканування верхнього/нижнього зубного ряду;
- здійснюєте маніпуляції із захисною насадкою;
- здійснюєте маніпуляції з комплектом для калібрування кольору;
- застосовуєте сканер TRIOS у роботі з пацієнтом;
- торкаєтеся системи TRIOS.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Перш ніж установлювати захисну насадку, завжди очищуйте корпус сканера та його оптичне вікно. Уникайте контакту пацієнта із захисною насадкою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Насадка для сканування має бути завжди встановлена на сканер під час використання сканера в ротовій порожнині пацієнта, а також при будь-яких контактах сканера з пацієнтом. Наявність насадки гарантує максимальну електробезпеку та виключає ризик зараження.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Чиста та стерилізована насадка для сканування має бути завжди встановлена на сканер перед приєднанням адаптеру для калібрування кольору. Уникайте контакту пацієнта із комплектом для калібрування кольору.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Перед кожним пацієнтом необхідно:

- провести дезінфекцію системи;
- установити на сканер нову простерилізовану насадку.

Докладні інструкції читайте в наступному розділі.

Лише для систем T12P (портативна модель) і T12PI (інтегрована в установку)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Перед кожним пацієнтом необхідно провести дезінфекцію підключеного до системи комп'ютера та всіх периферійних пристроїв. Рекомендовано використовувати периферійні пристрої медичного призначення (наприклад, клавіатури та миші), які легко дезінфікуються.

5.8 Безпека під час сканування за допомогою TRIOS

УВАГА!
Ручний сканер — це високоточний оптичний прилад, який потребує обережного поводження. Не упускайте, не трусіть і не ударяйте ручний сканер, оскільки це може призвести до його поломки або несправності. Дотримуйтеся наведених далі інструкцій.

- Завжди повертайте ручний сканер у спеціальний отвір/тримач, коли він не використовується.
- Не згинайте та не перекручуйте кабель, приєднаний до ручного сканера.
- Не занурюйте ручний сканер у рідини.
- Не ставте ручний сканер на гарячі або вологі поверхні.
- Міцно тримайте ручний сканер під час сканування, а також у разі виймання із отвору/тримача та повернення до нього.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ
Під час роботи сканер нагрівається. Це нормальне явище, проте не є частиною процедури лікування пацієнта.

УВАГА!
Насадка ручного сканера є крихкою деталлю, яка містить дзеркало. Аби не пошкодити насадку чи дзеркало, уникайте ударів насадкою об зуби або реставрації пацієнта.

5.9 Захист від перегріву

Лише для системи T12A (мобільний стенд)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Вентиляційні отвори в жодному разі не можна закривати або блокувати доступ до них. Отвори розташовані на задній панелі мобільного стенду (за сенсорним екраном) і під основою мобільного стенду. Якщо система перегрівається, вона може припинити працювати.

6. Чищення, дезінфекція та стерилізація

6.1 Чищення та стерилізація насадки для сканування

Насадка для сканування TRIOS — це частина сканера, яка під час сканування розташовується в ротовій порожнині пацієнта. Цю насадку можна використовувати обмежену кількість разів, проте її слід чистити та стерилізувати після кожного пацієнта, аби уникнути перехресного зараження.

Щоб зняти насадку, потягніть її двома пальцями.

Процедура чищення та стерилізації

Крок 1. Почистіть насадку вручну, використовуючи мильну воду та щітку.
Після чищення огляньте дзеркало на насадці. Якщо на дзеркалі залишилися плями, бруд чи білий наліт, повторіть чищення, використовуючи м'яку щітку для посуду та мильну воду. Ретельно висушіть дзеркало за допомогою паперового рушника.

Крок 2. Покладіть насадку в паперовий пакет для стерилізації. Пакет слід герметично запакувати. Використовуйте самоклеючі або термозапаювані пакети.

Крок 3. Простерилізуйте загорнуту в пакет насадку в автоклаві, використовуючи одну із двох програм:

- за температури 134 °C впродовж принаймні 4 хвилин;
- за температури 121 °C впродовж принаймні 45 хвилин.

Застосовуйте програму автоклавування, яка висушує загорнуту у пакет насадку, перш ніж відкривати автоклав.

Кілька загорнутих у пакети та простерилізованих насадок можна зберігати у зручному місці та використовувати їх за потреби.

УВАГА!
Дзеркало, розташоване в насадці, є крихким оптичним компонентом. Для забезпечення якісного сканування його поверхня має бути чистою та неушкодженою. Із дзеркалом слід поводитися дуже обережно. Захищайте його від подряпин. Будьте обережні, аби не забруднити його перед скануванням пацієнта.

УВАГА!
Не стерилізуйте в автоклаві насадки без пакетів, інакше на дзеркалі залишаться плями, які не можна буде усунути. Докладніше читайте в посібнику з автоклавування.

УВАГА!
Нові насадки перед першим використанням потрібно почистити та простерилізувати.

УВАГА!
Відповідно до стандарту EN13060 стерилізацію насадок для сканування потрібно виконувати у вакуумному автоклаві класу B.

УВАГА!
Насадки для сканування можна стерилізувати до 20 разів, після чого їх слід утилізувати відповідно до інструкцій, наданих у розділі «Утилізація».

6.2 Чищення, дезінфекція та стерилізація комплекту для калібрування

Адаптер для калібрування кольору системи TRIOS повинен завжди встановлюватись на чисту та стерилізовану насадку для сканування і не повинен контактувати з пацієнтом. Інакше, комплект для калібрування кольору потрібно буде почистити, продезинфікувати та простерилізувати.

Процедура чищення, дезинфекції та стерилізації

Крок 1. Розберіть комплект для калібрування кольору на частини: зніміть футляр з мішені для калібрування кольору та від'єднайте мішень для калібрування кольору від адаптеру для калібрування кольору.

Крок 2. Вручну очистіть адаптер для калібрування кольору, використовуючи мильну воду та щітку. Простерилізуйте очищений адаптер для калібрування кольору в автоклаві, використовуючи одну із програм, що були описані для насадки для сканування, та використовуючи паперовий пакет для стерилізації.

Крок 3. Вручну очистіть футляр, використовуючи мильну воду та щітку. Продизенфікуйте футляр, використовуючи рекомендовані засоби для дезинфекції, описані в розділі «Чищення й дезінфекція інших компонентів системи».

Крок 4. Мішень для калібрування кольору дозволено чистити лише за допомогою повітря. Не торкайтесь еталонів для калібрування руками та не проливайте на них рідини. Читайте важливу інформацію нижче.

Після чищення, дезинфекції та стерилізації комплект для калібрування кольору потрібно знову зібрати перед використанням. Але спершу упевніться, що усі частини комплекту сухі. Якщо користуватись комплектом одразу Ви не будете, вставте мішень для калібрування кольору у футляр, а адаптер для калібрування кольору залиште у пакеті для стерилізації.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ
Мішень для калібрування кольору є крихким оптичним компонентом. Під час розбирання та монтажу комплекту для калібрування кольору, торкатися можна лише краю мішені для калібрування кольору (з боку, протилежного від еталонів для калібрування). Мішень для калібрування кольору дозволено чистити лише за допомогою повітря.

6.3 Чищення й дезінфекція інших компонентів системи

Після сканування пацієнта слід почистити та продезінфікувати всі інші поверхні системи (за винятком насадки для сканування та комплекту для калібрування кольору, до яких застосовуються попередні розділи). Також зауважте, що оптичне вікно є крихким оптичним компонентом, з яким потрібно поводитися особливо обережно під час чищення та дезінфекції (див. розділ нижче).

Для загального чищення можна використовувати м'яку тканину та м'який миючий засіб.

Рекомендований дезінфікуючий розчин
Денатурований спирт (етиловий спирт, або етанол) — зазвичай об'ємна частка спирту становить 60-70 %.

Процедура дезінфекції

Крок 1. Налийте невелику кількість розчину для дезінфекції на м'яку неабразивну тканину без ворсу.

Крок 2. Протріть поверхні цією вологою тканиною.

Крок 3 (тільки для оптичного вікна на сканері). Висушіть оптичне вікно іншою чистою, м'якою неабразивною тканиною без ворсу.

УВАГА!
Оптичне вікно сканера є крихким оптичним компонентом. Для забезпечення якісного сканування його поверхня має бути чистою та неушкодженою. Із вікном слід поводитися дуже обережно. Стежте, щоб на ньому не було ворсу, плям та інших забруднень.

УВАГА!
Ніколи не занурюйте сканер TRIOS у розчин для чищення.

УВАГА!
Не використовуйте для жодних поверхонь ацетон або розчини на основі аміаку чи хлору.

УВАГА! (стосується тільки системи T12A)
Не розпилюйте розчин безпосередньо на монітор, оскільки рідина може накопичитися на швах і потрапити всередину монітора.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ
Оболонка сканера може набути жовтого відтінку після довготривалого використання.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ
Усі поверхні, з якими контактує захисна насадка та насадка для калібрування (насамперед, це трубка сканера та його оптичне вікно), завжди мають чиститися та дезінфікуватися перед установленням захисної насадки/насадки для калібрування.

6.4 Додаткове чищення у разі недостатньої якості сканування

Під час сканування дзеркало насадки може забруднитися, унаслідок чого може погіршитися якість сканування. У такому випадку можна почистити дзеркало, як описано нижче.

Крок 1. Зніміть насадку для сканування.

Крок 2. Змочіть спиртом чисту тканину або бавовняний тампон і начисто протріть дзеркало насадки. Застосовуйте спирт без домішок, оскільки вони можуть залишити плями на дзеркалі. Для цієї цілі підійде етанол або пропанол (етиловий/пропіловий спирт).

Крок 3. Висушіть дзеркало насадки сухою тканиною без ворсу, щоб не залишити на дзеркалі бруду та волокон.

УВАГА!
Не використовуйте ацетон або окислювальні розчини для чищення дзеркала насадки.

Якщо проблеми не зникли, переконайтеся у чистоті оптичного вікна сканера та за необхідності виконайте аналогічну процедуру.

7. Утилізація

7.1 Утилізація насадки для сканування

1. Простерилізуйте насадку, як описано вище.
2. Після цього насадку для сканування можна буде утилізувати у звичний спосіб, так само, як і інші клінічні відходи.

УВАГА!
Насадка для сканування утилізується так само, як і інші клінічні відходи.

УВАГА!
Перед утилізацією насадку для сканування потрібно простерилізувати.

8. Технічне обслуговування

УВАГА!
Усі види технічного обслуговування та ремонту системи TRIOS мають виконуватися тільки персоналом компанії 3Shape або авторизованим сервісним центром 3Shape.

Користувачу системи не потрібно виконувати жодних інших процедур регулярного технічного обслуговування, окрім калібрування та чищення, дезінфекції та стерилізації, які описані в цьому посібнику.

Профілактичні огляди та планове технічне обслуговування не потрібні.

Лише для системи T12A (мобільний стенд)

Заміна запобіжників (рис. 8).
Вимкніть мобільний стенд TRIOS, дотримуючись процедури з розділу «Запуск і завершення роботи системи TRIOS», і від'єднайте кабель живлення від мобільного стенду TRIOS.

⚠	ПОПЕРЕДЖЕННЯ Кабель живлення слід від'єднати перед заміною запобіжників.

За допомогою пінцета чи подібного інструмента одночасно натисніть на дві лапки, розташовані на кожному боці секції для запобіжників, як зображено на малюнку, і секція розпочне виходити зі свого відсіку. Після цього секцію можна буде вийняти та замінити два запобіжники. У комплекті із системою постачаються два запасні запобіжники.

⚠	ПОПЕРЕДЖЕННЯ Використовувати потрібно тільки запобіжники правильної номінальної напруги та типу (250V, T3.15A H).

Щоб замінити запобіжники, спочатку розташуйте їх у відповідній секції, а потім вставте цю секцію назад до відсіку та натисніть на секцію, щоб вона зафіксувалася на місці із клацанням. Не намагайтеся вставити запобіжники безпосередньо у відсік мобільному стенді.
Тепер можна підключити кабель живлення та запустити систему TRIOS.

Заміна USB-ключа (захист ліцензії на програмне забезпечення; рис. 9)
USB-ключ розташований за вентиляційною решіткою. Щоб зняти решітку, відкрутіть гвинти, позначені стрілками на рисунку 7.

⚠	ПОПЕРЕДЖЕННЯ Якщо із задньої панелі мобільного стенду знято вентиляційну решітку, сканером користуватися не можна.

9. Урахування впливу на довкілля

Компанія 3Shape повністю усвідомлює нашу загальну відповідальність за Землю. Тому система TRIOS відповідає вимогам наведених далі директив.

RoHS, Директива щодо обмеження вмісту певних шкідливих речовин в електричному та електронному обладнанні (2002/95/EC).
WEEE, Директива щодо спрацьованого електричного й електронного обладнання (2002/96/EC).

10. Витратні компоненти

Насадки для сканування та комплект для калібрування кольору – це єдині витратні компоненти системи TRIOS.
Нові насадки для сканування можна замовити в постачальника 3Shape.
У постачальника 3Shape можна також замовити новий комплект для калібрування кольору.

Spis treści – Zasady bezpieczeństwa i instrukcja obsługi systemu TRIOS®

1. Szanowny Kliencie 183
2. Zgodność 183
3. Informacje ogólne 183
4. Opis systemu TRIOS 184
5. Zasady bezpieczeństwa i ostrzeżenia 188
6. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja 190
7. Utylizacja 192
8. Konserwacja urządzenia 192
9. Uwagi środowiskowe 192
10. Materiały eksploatacyjne 192

1. Szanowny Kliencie

Dziękujemy za zakup systemu TRIOS® firmy 3Shape TRIOS.

System TRIOS® umożliwia wykonywanie i zapisywanie skanów jamy ustnej pacjentów wykorzystywanych w systemach CAD/CAM.

Ten przewodnik dotyczący zasad bezpieczeństwa i sposobu instalacji systemu TRIOS® informuje o niezbędnych środkach ostrożności, ostrzeżeniach i uwagach związanych z pracą z systemem TRIOS®. Szczegółowa instrukcja konfiguracji i użytkowania systemu TRIOS®, pracy z nim oraz jego konfiguracji znajduje się w pomocy online dostępnej za pomocą ekranu dotykowego TRIOS.

Przed montażem lub użyciem TRIOS® należy uważnie przeczytać instrukcje zawarte w niniejszym przewodniku oraz systemie pomocy online i stosować się do nich. Niniejszy przewodnik należy przechowywać w pobliżu systemu.

Należy przestrzegać wszystkich zasad bezpieczeństwa i stosować się do ostrzeżeń, aby zapobiec uszkodzeniom ciała, szkodom materialnym lub zniszczeniu systemu TRIOS®.

Dziękujemy.
3Shape TRIOS

2. Zgodność

Niniejszy podręcznik został opublikowany przez firmę 3Shape TRIOS A/S, która zastrzega sobie prawo do ulepszania i modyfikowania jego zawartość bez uprzedzenia. Zmiany będą jednak publikowane w kolejnych wydaniach. Wszystkie prawa zastrzeżone.

TRIOS® jest znakiem towarowym firmy 3Shape TRIOS A/S.

Produkty wyprodukowane przez firmę 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Denmark.

Deklaracja zgodności (UE):

Firma 3Shape TRIOS A/S niniejszym oświadcza, że w przypadku systemu TRIOS® przestrzegane są postanowienia: dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG z późniejszymi poprawkami aż do dyrektywy 2007/47/EWG, dyrektywy 2011/65/EWG RoHS, dyrektywy 2005/20/EWG dotyczącej opakowań i odpadów opakowaniowych oraz dyrektywy 2002/96/EWG dotyczącej odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE). System jest zgodny z następującymi normami: EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471.

3. Informacje ogólne

⚠	**UWAGA** **Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń!** Należy przestrzegać wszystkich zasad bezpieczeństwa i stosować się do ostrzeżeń, aby zapobiec uszkodzeniom ciała, szkodom materialnym lub zniszczeniu systemu TRIOS. Zasady bezpieczeństwa oraz ostrzeżenia są zaznaczone w przewodniku za pomocą słów OSTRZEŻENIE, UWAGA lub INFORMACJA.

3.1 O tym dokumencie – symbole

Symbole użyte w niniejszym dokumencie oznaczają:

⚠	**OSTRZEŻENIE** Ostrzeżenia dotyczą sytuacji, w których występuje średnie ryzyko uszkodzenia osób w przypadku nieprzestrzegania zasad.
⚠	**UWAGA** Zasady bezpieczeństwa, których nieprzestrzeganie powoduje: nieznaczne ryzyko uszkodzenia osób, szkód materialnych lub uszkodzenia systemu.
	WAŻNA INFORMACJA Zasady oznaczone jako ważna informacja nie są ostrzeżeniami/uwagami, ale muszą być ściśle przestrzegane.
	WSKAZÓWKI Wskazówki, porady to dodatkowe informacje wspomagające optymalną pracę systemu.

3.2 Legenda – etykiety i symbole

20XX	Rok produkcji (EN/ISO 15223-1)
Company Address	Nazwa firmy i adres (EN/ISO 15223-1)
	Ostrzeżenia ogólne – uwagi (ISO 7010-W001, czarne na żółtym tle)
	Wchodzenie zakazane (ISO 7010-P019, czarne i czerwone)
	Sprzęt typu BF (IEC 60417-5333)
	Symbol utylizacji produktu WEEE (dyrektywa 2002/96/EC)
	Uwaga (ISO 7000-0434A)
CE	Oznaczenie CE
LOT	Numer partii
SN	Numer seryjny (EN/ISO 15223-1)
	Sprawdź w instrukcji obsługi (EN/ISO 15223-1)
	Prąd zmienny (IEC 60417-5032)
	Uziemienie (IEC 60417-5019)

	Ostrzeżenie – niebezpieczne napięcie (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6, czarne na żółtym tle)
	Gotowość (IEC5009)
	Pchanie zakazane (ISO 7010-P017, czarne i czerwone)
LAN	Sieć lokalna, złącze ethernet (RJ45)
	Sprawdź w instrukcji / broszurze (ISO 7010-M002, niebieski).
	Punkt podłączenia skanera ręcznego; w skanerze zastosowano część typu BF.
	Identyfikuje końcówkę ochronną.
	Identyfikuje końcówkę kalibracyjną
	Ostrzeżenie zgodne z IEC 62471-2 (czarne na żółtym tle): To urządzenie może emitować niebezpieczne promieniowanie optyczne. Nie należy patrzeć w kierunku zapalonej lampy. W rzeczywistych warunkach (przez czas obserwacji, źrenice, odległość obserwacji) przyjmuje się, że nie występuje zagrożenie dla oczu. Skanery kolorowe należą do grupy ryzyka 2, skanery monochromatyczne do grupy ryzyka „zwolnione".
	Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych
	Nie wolno dotykać wstawek kalibracyjnych ani narażać ich na działanie płynów.

4. Opis systemu TRIOS

4.1 Certyfikaty i informacje dotyczące zgodności

Oznaczenie CE

Ten produkt posiada oznaczenie CE zgodnie z postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG z 14 czerwca 1993, dotyczącej wyrobów medycznych z późniejszymi poprawkami aż do dyrektywy 2007/47/WE oraz dyrektywy RoHS 2011/65/EWG. Zgodność z dyrektywą 2005/20/EWG dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych oraz dyrektywą 2002/96/EWG dotyczącą odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE).

UWAGA – tylko UE
Oznaczenie CE dla podłączonych produktów
Inne urządzenia podłączane do tej jednostki muszą także posiadać oznaczenie CE.

Zgodność

Ten system przetestowano pod kątem zgodności z normą bezpieczeństwa EN (IEC) 60601-1 dla urządzeń medycznych z częścią wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (standardowy tytuł to: Medyczne urządzenia elektryczne – część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania), EN (IEC) 60601-1-1 Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych, EN (IEC) 60601-1-2 Kompatybilność elektromagnetyczna – wymagania i testy oraz EN (IEC) 62471 Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp.
System przetestowano również pod względem zgodności z normami CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) oraz ANSI/AAMI ES60601-1 (2005).

OSTRZEŻENIE
Każda osoba składająca lub modyfikująca elektryczny sprzęt medyczny lub system zgodny z normą EN (IEC) 60601-1 (wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych), łącząc go z innym sprzętem jest odpowiedzialna za wykonanie odpowiedniej inspekcji i testów w celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania sprzętu i upewnienie się, że wszystkie wymagania przepisów są całkowicie spełnione i zapewnione jest bezpieczeństwo pacjentów, operatorów i środowiska.
Szczególnie w przypadku T12P patrz instrukcje i ostrzeżenia w sekcji Bezpieczeństwo elektryczne.

4.2 Przeznaczenie

System skanera wewnątrzustnego 3Shape TRIOS jest systemem optycznych wycisków CAD/CAM przeznaczonym do uzyskiwania obrazów 3D topograficznej charakterystyki zębów bezpośrednio z jamy ustnej pacjenta, z wycisku lub z modeli zębów — obrazy te mogą być wykorzystywane przy projektowaniu CAD/CAM odbudów stomatologicznych, przy wytwarzaniu przyrządów dentystycznych, a także w ortodoncji. Lista wskazań do zastosowania znajduje się w pomocy online.

UWAGA
Używanie systemu TRIOS (wózka lub skanera) niezgodnie z przeznaczeniem może spowodować uszkodzenia ciała pacjenta/operatora lub uszkodzenie systemu.

4.3 Użytkownicy systemu TRIOS

System TRIOS może być obsługiwany jedynie przez przeszkolonych profesjonalistów w dziedzinie stomatologii oraz wykwalifikowany personel. Korzystanie z systemu TRIOS niezgodnie z przeznaczeniem opisanym powyżej może spowodować uszkodzenie systemu, operatora lub pacjenta. Właściwe użycie systemu TRIOS uwzględnia także stosowanie się do instrukcji dotyczących sposobu pracy z systemem i jego konserwacji oraz do ostrzeżeń i uwag zawartych w niniejszym przewodniku.

OSTRZEŻENIE
Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym przewodniku
NIEPRZESTRZEGANIE instrukcji użytkowania systemu TRIOS opisanych w tym przewodniku może mieć negatywny wpływ na zakładany poziom ochrony i bezpieczeństwa użytkownika oraz pacjenta.

4.4. Opis systemu

System skanera wewnątrzustnego TRIOS umożliwia przeszkolonym profesjonalistom w dziedzinie stomatologii uzyskiwanie obrazów 3D topograficznej charakterystyki zębów bezpośrednio z jamy ustnej pacjentów.

System jest dostępny w trzech wariantach:

T12A	**Dostarczany z wózkiem z wbudowanym komputerem**
T12P	**Wyposażono w „pod" (uchwyt) do podłączania do zewnętrznego komputera PC przez konwerter USB**
T12PI	**Wyposażono w jednostkę integracji z fotelem do podłączania do zewnętrznego komputera PC przez konwerter USB**

Szczegółowe informacje są zawarte poniżej. W końcowej części tego przewodnika można znaleźć rysunki.

Wszystkie warianty systemu (rysunek 1):

- **Ręczny skaner wewnątrzustny** (S1)**:** ręczny dentystyczny skaner wewnątrzustny do skanowania powierzchni zębów pacjenta. W przypadku niektórych konfiguracji, skaner może skanować w kolorze.
- **Końcówka skanera** (S2)**:** wielorazowa końcówka skanera dołączona do ręcznego skanera TRIOS. Okno optyczne skanera (S3) jest widoczne, gdy końcówka jest usunięta. Zestaw końcówek skanera jest dostarczany osobno ze skanerem. Końcówka jest wyposażona w lusterko (S4). Końcówka skanera to jedyna część mająca bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.
- **Końcówka ochronna** (S5): chroni optyczne okno skanera przed uszkodzeniami i zabrudzeniem, gdy skaner nie jest używany.
- **Końcówka kalibracyjna** (S6)**:** używana tylko do kalibracji skanera.
- **Zestaw kalibracji kolorów (S7**): używany tylko do kalibracji kolorów kolorowego skanera TRIOS. Zestaw składa się z celu kalibracji koloru (S8), adaptera kalibracji koloru (S9) i kołnierza (S10).
- **Oprogramowanie aplikacji TRIOS**: aplikacja do skanowania/interfejs użytkownika skanera.
- **Kabel zasilania (sieciowego) i wtyczka**: system jest dostarczany z kablem, odpowiednim dla danej lokalizacji. W USA i Kanadzie jest to kabel zasilający klasy szpitalnej Nema 5-15P z wtyczką.

Umieszczenie końcówki skanera w pobliżu zęba powoduje przekazanie obrazu cyfrowego zęba do oprogramowania i utworzenie modelu 3D w komputerze. Model 3D jest przechowywany w komputerze łącznie z informacją o przypadku pacjenta.

System T12A wyposażono ponadto w:

- **Wózek (rysunek 2):**
  - o Jest wyposażony w **uchwyt skanera** (C1) służący do przechowywania skanera, gdy nie jest on używany.
  - o Jest wyposażony w **kółka** i hamulec.
  - o **Komputer:** umieszczony w wózku – do przetwarzania, przechowywania i uruchamiania oprogramowania systemu TRIOS.
  - o **Ekran dotykowy** (C2)**:** Ekran dotykowy wyświetla na bieżąco wyniki skanowania wygenerowane przez oprogramowanie TRIOS i pozwala na interakcję z tym oprogramowaniem.
  - o **Przycisk stanu oczekiwania** (C3) jest umiejscowiony pod ekranem.
  - o **Gniazdo połączeniowe** skanera (C4) również znajduje się pod ekranem.
  - o Z tyłu znajduje się gniazdo zasilania (C5), złącze sieciowe (LAN) (C6), szuflada bezpieczników (C7), hamulec (C8) i port USB (C9).

WAŻNA INFORMACJA
Maksymalny prąd dostępny przez port USB wynosi 200mA (wystarcza to typowo na pokrycie zapotrzebowania kluczy flash USB2 i USB3 o pojemności do 64GB, zewnętrzne dyski twarde wyposażone we własne zasilanie nie mają tego ograniczenia).

System T12P wyposażono ponadto w:

- **Pod (rysunek 3, P1):**
  - o Ma uchwyt na skaner (S1)
  - o Ma kilka **gniazd połączeniowych.** Po jednej stronie, znajduje się pojedyncze gniazdo skanera. Po drugiej stronie znajdują dwa gniazda połączeniowe kabla łączącego z konwerterem USB oraz do zewnętrznego zasilacza medycznego.
- **Konwerter USB (P2):**
  - o Do połączenia podstawki z zewnętrznym komputerem w bezpieczny elektrycznie sposób. Konwerter USB ma dwa gniazda połączeniowe służące do tego celu: jedno do połączenia kabla łączącego z podstawką i jedno do podłączenia kabla USB2 z komputerem.
- Zewnętrzne **źródło zasilania klasy medycznej (P3)** do podstawki

UWAGA
Kabel łączący między podstawką a konwerterem USB ma takie same końcówki, jak kabel LAN (RJ-45), ale nie jest to kabel LAN.
Gniazdo łączące na podstawce służy wyłącznie do podłączania tego kabla łączącego. Gniazdo łączące nie może być używane do nawiązywania bezpośredniego połączenia podstawki pod z siecią LAN.

System T12PI wyposażono ponadto w:

- **Jednostka integracji z fotelem (rysunek 4, CI1):**
  - o Ma kilka gniazd połączeniowych. Po jednej stronie, znajduje się pojedyncze gniazdo skanera lub kabla przedłużającego kabel danych skanera. Po drugiej stronie znajdują dwa gniazda połączeniowe kabla łączącego z konwerterem USB oraz do zewnętrznego zasilacza medycznego.
- **Płyta interfejsu (CI2):**
  - o Do montażu jednostki integracji z fotelem do podłoża. Płyta interfejsu jest montowana na podłożu, a jednostka integracji z fotelem jest mocowana do płyty za pomocą magnesów umieszczonych na jednostce.
- **Konwerter USB (CI3):**
  - o Do połączenia jednostki integracji z fotelem z zewnętrznym komputerem w bezpieczny elektrycznie sposób. Konwerter USB ma dwa gniazda połączeniowe służące do tego celu: jedno do połączenia kabla łączącego z jednostką integracji z fotelem i jedno do podłączenia kabla USB2 z komputerem.
- **Uchwyt (CI4)** na skaner (S1)
- Zewnętrzne **źródło zasilania klasy medycznej (CI5)** do jednostki integracji z fotelem

4.5 Konfiguracja systemu TRIOS

Zalecamy, aby rozpakowanie, montaż i podłączanie systemu TRIOS były wykonywane przez autoryzowany personel techniczny.

UWAGA
Jeśli system właśnie wniesiono z chłodnego otoczenia, należy poczekać aż dostosuje się do temperatury pokojowej, aby zapobiec wewnętrznej kondensacji i zapewnić poprawną kalibrację.

UWAGA
Sprawdź wszystkie części systemu. Upewnij się, że nie ma żadnych uszkodzeń fizycznych, poluzowanych części oraz śladów użycia, które mogłyby wpłynąć na poprawne działanie. W przypadku awarii lub uszkodzenia skontaktuj się z lokalną pomocą techniczną.

Tylko system T12A (cart)

Aby zamontować urządzenie TRIOS, postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami (rysunek 5):

Krok 1: Umieść jednostkę cart w optymalnym położeniu w stosunku do fotela pacjenta i pozycji operatora podczas pracy.
Krok 2: Załóż końcówkę ochronną na skaner TRIOS, jeśli jeszcze nie została założona.
Krok 3: Umieść skaner w odpowiednim uchwycie na wózku.

POLSKI

Krok 4: Podłącz kabel skanera do gniazda skanera na jednostce cart, pod ekranem dotykowym.

- Włóż wtyczkę do gniazda, aby podłączyć. Na gnieździe i na wtyczce znajdują się czerwone kropki, które powinny znaleźć się koło siebie.
- W celu rozłączenia należy pociągnąć zewnętrzny kołnierz zwalniający.

Krok 5: Podłącz koniec kabla zasilającego wózka do gniazdka znajdującego się z tyłu podstawy wózka.

Krok 6: Podłącz kabel zasilający do uziemionego gniazdka zasilającego. Upewnij się, że wózek umieszczono w taki sposób, że nie blokuje on wyłącznika zasilania.
Aby odizolować wózek ze skanerem od zasilania, odłącz elastyczny kabel zasilający od gniazdka.

Krok 7: Podłącz kabel LAN do gniazdka LAN znajdującego się z tyłu podstawy wózka.

Tylko system T12P (pod)

Aby zamontować urządzenie TRIOS, postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami (rysunek 6):

Przed rozpoczęciem Umieść pod i konwerter USB w optymalnym położeniu w stosunku do fotela pacjenta i pozycji operatora podczas pracy. Podłącz końcówkę ochronną do skanera TRIOS, jeśli jeszcze nie została podłączona. Najłatwiej będzie nie umieszczać jeszcze skanera w podstawce, ponieważ wygodniej może być podnieść podstawkę przy podłączaniu kabli.

Krok 1: Połącz kabel łączący z podstawką. Kabel pasuje do lewego gniazdka z tyłu podstawki (po stronie, z której znajdują się dwa gniazdka połączeniowe). Jeśli chcesz zwolnić kabel łączący, naciśnij małą wypukłość w górnej części łącznika.

Krok 2: Podłącz zasilanie do podstawki. Ten kabel pasuje do gniazdka połączeniowego obok gniazdka kabla łączącego opisanego w poprzednim kroku.

- Włóż wtyczkę do gniazda, aby podłączyć. Na gnieździe i na wtyczce znajdują się czerwone kropki, które powinny znaleźć się koło siebie.
- W celu rozłączenia należy pociągnąć zewnętrzny kołnierz zwalniający.

Wskaźnik obok gniazda zasilania skanera będzie świecił na niebiesko.

Krok 3: Podłącz kabel skanera do gniazdka połączeniowego skanera z przodu podstawki (z tej strony, z której jest tylko jedno gniazdko połączeniowe).

- Włóż wtyczkę do gniazda, aby podłączyć. Na gnieździe i na wtyczce znajdują się czerwone kropki, które powinny być skierowanie w górę.
- W celu rozłączenia należy pociągnąć zewnętrzny kołnierz zwalniający.

Wszystkie połączenia z podstawką zostały wykonane i można na niej umieścić skaner.

Krok 4: Połącz drugi koniec kabla łączącego z konwerterem USB. Podstawka i konwerter USB są teraz połączone.

Krok 5: Podłącz kabel USB do konwertera USB jak pokazano na ilustracji i do komputera (niepokazane).

Krok 6: Podłącz kabel zasilający do zasilacza. Drugi koniec kabla zasilającego należy podłączyć do uziemionego gniazdka (niepokazane na ilustracji). Aby odizolować pod i jednocześnie skaner od zasilania, odłącz kabel zasilający od gniazdka.

Tylko system T12PI (jednostka integracji z fotelem)

Aby zamontować urządzenie TRIOS, postępuj zgodnie z poniższymi wskazówkami (rysunek 7):

Przed rozpoczęciem Zamontuj płytę interfejsu na odpowiednim podłożu i zamocuj jednostkę integracji z fotelem do płyty za pomocą magnesów umieszczonych na jednostce. Zamontuj również uchwyt skanera w optymalnym położeniu w stosunku do fotela pacjenta i pozycji operatora podczas pracy. Jeśli potrzebny jest kabel przedłużający kabel danych należy go również zamontować.

Krok 1: Połącz kabel łączący z jednostką integracji z fotelem. Kabel pasuje do lewego gniazdka u dołu jednostki (po stronie, z której znajdują się dwa gniazdka połączeniowe). Jeśli chcesz zwolnić kabel łączący, naciśnij małą wypukłość w górnej części łącznika.

Krok 2: Połącz drugi koniec kabla łączącego z konwerterem USB. Jednostka integracji z fotelem i konwerter USB są teraz połączone.

Krok 3: Połącz źródło zasilania z jednostką integracji z fotelem. Ten kabel pasuje do gniazdka połączeniowego obok gniazdka kabla łączącego opisanego w poprzednim kroku 1.

- Włóż wtyczkę do gniazda, aby podłączyć. Na gnieździe i na wtyczce znajdują się czerwone kropki, które powinny znaleźć się koło siebie.
- W celu rozłączenia należy pociągnąć zewnętrzny kołnierz zwalniający.

Krok 4: Podłącz kabel USB do konwertera USB jak pokazano na ilustracji i do komputera (niepokazane). kontrolka na konwerterze USB zmienia kolor na niebieski.

Krok 5: Podłącz kabel zasilający do zasilacza. Drugi koniec kabla zasilającego należy podłączyć do uziemionego gniazdka (niepokazane na ilustracji). Aby odizolować jednostkę integracji z fotelem i jednocześnie skaner od zasilania, odłącz kabel zasilający od gniazdka.

Krok 6 (opcjonalny): W przypadku korzystania z kabla przedłużającego kabel danych skanera należy podłączyć go do gniazdka połączeniowego skanera z przodu jednostki integracji z fotelem (z tej strony, z której jest tylko jedno gniazdko połączeniowe).

- Włóż wtyczkę do gniazda, aby podłączyć. Na gnieździe i na wtyczce znajdują się czerwone kropki, które powinny być skierowanie w górę.
- W celu rozłączenia należy pociągnąć zewnętrzny kołnierz zwalniający.

Krok 7: Podłącz kabel skanera do gniazdka połączeniowego skanera z przodu jednostki integracji z fotelem, jak pokazano na rysunku (z tej strony, z której jest tylko jedno gniazdko połączeniowe) lub do kabla przedłużającego kabel danych, jeśli jest stosowany (niepokazane).

- Włóż wtyczkę do gniazda, aby podłączyć. Na gnieździe i na wtyczce znajdują się czerwone kropki, które powinny być skierowanie w górę.
- W celu rozłączenia należy pociągnąć zewnętrzny kołnierz zwalniający.

Wszystkie połączenia z jednostką integracji z fotelem zostały wykonane i można na niej umieścić skaner w uchwycie.

4.6 Uruchamianie i zamykanie systemu TRIOS

Wykonaj czynności opisane poniżej, aby rozpocząć pracę z systemem

TRIOS:

Krok 1: Włącz skaner.
T12A: Naciskaj przycisk oczekiwania na wózku przez 1 sekundę, aż zaświeci się na zielono. Oprogramowanie TRIOS uruchomi się automatycznie.
T12P: Uruchom PC. Jeśli na komputerze nie jest zainstalowane oprogramowanie TRIOS, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w przewodniku instalacji oprogramowania TRIOS. Następnie uruchom oprogramowanie TRIOS. Gdy system jest gotowy, kontrolka na podstawce pod (obok gniazdka do podłączenia skanera) i na konwerterze USB (obok gniazdka kabla łączącego) świeci się na zielono.
T12PI: Uruchom PC. Jeśli na komputerze nie jest zainstalowane oprogramowanie TRIOS, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w przewodniku instalacji oprogramowania TRIOS. Następnie uruchom oprogramowanie TRIOS. Gdy system jest gotowy, kontrolka na konwerterze USB (obok gniazdka kabla łączącego) świeci się na zielono.

Krok 2: Zaloguj się na domyślne konto TRIOS Operator.

Krok 3: Skonfiguruj system TRIOS i rozpocznij jego użytkowanie.
W czasie korzystania z systemu TRIOS użytkownik będzie uzyskiwał podpowiedzi za pośrednictwem czytelnych komunikatów wyświetlanych w oprogramowaniu TRIOS. Przykładowe komunikaty:

- Jeżeli skaner nie był kalibrowany przez ostatnie 8 dni: „To 8 dzień od ostatniej kalibracji. Czy chcesz skalibrować skaner teraz?"
- Po zakończonej kalibracji zostanie wyświetlony komunikat przypominający o zdjęciu końcówki kalibracyjnej: „Przed kontynuowaniem należy pamiętać o zdjęciu końcówki kalibracyjnej."
- Przy wchodzeniu na stronę skanowania użytkownik widzi przypomnienie o zamontowaniu końcówki skanującej: „Upewnij się, że w skanerze zamontowano końcówkę skanującą".

Kalibracja

Kalibrację skanera ręcznego TRIOS należy wykonać przez pierwszym użyciem oraz co 8 dni regularnego używania, a także w przypadkach, gdy skaner był przenoszony, narażony na uderzenia lub duże zmiany temperatury. Kalibracje wykonuje się przez umieszczenie końcówki kalibracyjnej w rurce skanera, przejściu do strony konfiguracji w aplikacji TRIOS, wybranie polecenia Skanuj → Kalibracja skanera i stosowanie się do instrukcji wyświetlanych na ekranie.

Bardziej szczegółowy opis kalibracji znajduje się w pomocy online systemu TRIOS.

Tylko kolorowy skaner TRIOS

Kalibracja kolorów

W celu uzyskania optymalnych kolorów, kalibrację kolorów ręcznego, kolorowego skanera TRIOS należy wykonywać przed każdym skanowaniem.

- Załóż czystą i wysterylizowaną końcówkę skanera na rurkę skanera.
- Zdejmij kołnierz z miejsca docelowego kalibracji kolorów.
- Zainstaluj miejsce docelowe kalibracji kolorów na adapterze kalibracji kolorów.
- Podłącz adapter kalibracji kolorów na wyczyszczonej i wysterylizowanej końcówce skanera.
- Przejdź do strony konfiguracji w aplikacji TRIOS, wybierz polecenie Skanuj Kalibracja skanera i stosuj się do instrukcji wyświetlanych na ekranie.

Bardziej szczegółowy opis kalibracji kolorów znajduje się w pomocy online systemu TRIOS.

Prawidłowe zamknięcie

Kliknij przycisk „Zamknij" w oprogramowaniu TRIOS, a następnie wybierz opcję „Zamkniij.

Tylko system T12A (cart): Podświetlenie przycisku oczekiwania i system zostaną wyłączone.

Tylko system T12P (pod): kontrolka na podstawce pod zmienia kolor na niebieski.

Tylko system T12PI (jednostka integracji z fotelem): kontrolka na konwerterze USB zmienia kolor na niebieski.

UWAGA
Zanim zostanie odłączony kabel zasilający, należy zaczekać, aż system prawidłowo się wyłączy.

Tylko system T12A (cart)

WAŻNA INFORMACJA
Przycisk oczekiwania może także posłużyć do zamknięcia systemu TRIOS w przypadku, gdy ekran przestanie odpowiadać. Aby wymusić zamknięcie, należy przycisnąć i przytrzymać przycisk przez 5 sekund. Następnie uruchom ponownie system.

4.7 Rozpoczynanie pracy z system TRIOS – pomoc online

System pomocy online TRIOS można uruchomić z poziomu oprogramowania TRIOS, klikając przycisk „Pomoc" i wybierając opcję „pomoc on-line".

4.8 Środowisko systemu TRIOS

Warunki pracy
Zakres temperatur otoczenia: 15–30°C
(Tylko jednostka integracji z fotelem systemu T12PI: 15 – 40°C, jeśli dostępna, 15 – 50°C, jeśli wbudowana w fotel/niedostępna)

Wilgotność względna: 10–85% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne: 800–1100 hPa

Skaner powinien być używany w otoczeniu, w którym utrzymywana jest stała temperatura.

Warunki przechowywania
Zakres temperatur otoczenia: -10–60°C
Wilgotność względna: 10–85% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne: 800–1100 hPa

Warunki transportu
Zakres temperatur otoczenia: -10–60°C
Wilgotność względna: 10–85% (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne: 620–1200 hPa

4.9 Specyfikacje techniczne

Dane techniczne źródła światła	Nie należy patrzyć bezpośrednio na przyrządy optyczne. Produkt jest zgodny z normą EN (IEC) 62471 (Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lamp) oraz z normą UL przepisów federalnych, 21 CF 1040.10 oraz 1040.11.
Metoda sterylizacji	Końcówki skanera można sterylizować w autoklawie.
Wejście zasilające	100–240 VAC, 50/60 Hz. T12A: maks. 250 VA (wewnętrzne źródło zasilania) T12P, T12PI: zewnętrzny medyczny zasilacz klasy I, moc znamionowa maks. 49W 1,0 A.

5. Zasady bezpieczeństwa i ostrzeżenia

5.1 Wymagania

UWAGA
Należy uważnie przeczytać instrukcje oraz wszystkie ostrzeżenia i uwagi. Należy postępować zgodnie z ostrzeżeniami zawartymi w tym przewodniku, aby zapobiec uszkodzeniom ciała lub sprzętu. Właściwe funkcjonowanie i bezpieczeństwo pracy może być zagwarantowane jedynie w przypadku przestrzegania zasad bezpieczeństwa zawartych w tym przewodniku oraz umieszczonych na urządzeniu.

Prewencyjna kontrola przed użyciem systemu

UWAGA
Należy sprawdzić, czy poniższe elementy systemu TRIOS nie mają uszkodzeń mechanicznych:
- wszystkie obudowy
- wszystkie kable

Bezpieczeństwo może być zagwarantowane jedynie w przypadku BRAKU USZKODZEŃ elementów systemu TRIOS.

Modyfikacje systemu

UWAGA
Modyfikacje systemu, które mogą wpływać na bezpieczeństwo operatora, pacjentów lub osób trzecich są prawnie zabronione!

Tylko zatwierdzone oprogramowanie

UWAGA
Należy instalować tylko zatwierdzone oprogramowanie, aby nie zakłócać stabilności działania systemu i oprogramowania.

Odpowiednie szkolenie

OSTRZEŻENIE
Przed korzystaniem ze skanera TRIOS do badania pacjentów:
- Użytkownik powinien przejść szkolenie z użytkowania systemu lub przeczytać ze zrozumieniem wszystkie sekcje tego podręcznika użytkownika opisujące poprawne użytkowanie.
- Należy zapoznać się z zasadami bezpiecznej obsługi skanera TRIOS, opisanymi w tej dokumentacji.

W przypadku awarii sprzętu

OSTRZEŻENIE
Jeśli w dowolnym momencie system TRIOS funkcjonuje niepoprawnie lub podejrzewasz, że TRIOS nie działa prawidłowo w jakikolwiek sposób:
- Zakończ kontakt skanera z pacjentem.
- Odłącz system i upewnij sie, że nie zostanie użyty przed skontrolowaniem (oznacz je).
- Skontaktuj się ze sprzedawcą.
- NIE PODEJMUJ próby otwarcia żadnej pokrywy systemu TRIOS.

5.2 Zagrożenia mechaniczne

Części ruchome i delikatne

OSTRZEŻENIE
Zachowaj ostrożność, aby uniknąć potencjalnych źródeł uszkodzeń:
- Nie opierać się o wózek ani o żadną inną część systemu, ani na nim nie siadać.
- Części ruchome mogą powodować przycięcie części ciała.

Upuszczone lub uszkodzone urządzenie

OSTRZEŻENIE
W przypadku upuszczenia końcówki TRIOS na podłogę należy BEZWZGLĘDNIE wyrzucić końcówkę i NIE stosować ponownie tej samej końcówki do skanowania. Istnieje wysokie ryzyko wypadnięcia lusterka z końcówki.

OSTRZEŻENIE
Jeśli skaner ręczny zostanie upuszczony lub uderzony, powinien zostać skalibrowany przed kolejnym użyciem. Jeśli kalibracja się nie powiedzie, należy skontaktować się z dostawcą usług. Zapoznaj się z instrukcjami tego podręcznika dotyczącymi kalibracji skanera.

Tylko system T12A (cart)

OSTRZEŻENIE
- Przy przesuwaniu wózka po podłodze należy trzymać obie dłonie na górnej części wózka.
- Nie próbuj samodzielnie podnosić wózka. Przy przesuwaniu systemu przez próg lub inną nierówną powierzchnię skorzystaj z pomocy innej osoby, aby zapewnić stabilność.
- Przy przesuwaniu wózka po podłodze należy utrzymywać kontakt wszystkich kółek z podłogą i sprawdzić, czy nie są zablokowane.
- Gdy skaner nie jest używany i przy przesuwaniu wózka, należy zawsze odkładać skaner do przeznaczonego do tego uchwytu.
- W trakcie przesuwania wózka należy utrzymywać stopy w bezpiecznej odległości od podstawy wózka.
- Nigdy nie przeciągać wózka po jego kablach.
- Nie należy umieszczać wózka na podłożu o nachyleniu większym niż 10 stopni.
- Ostre przedmioty nie mogą znajdować sie w pobliżu ekranu dotykowego.

Tylko system T12P (pod)

OSTRZEŻENIE
- Gdy skaner nie jest używany, należy zawsze umieszczać go w uchwycie podstawki.
- Nie należy umieszczać podstawki na podłożu o nachyleniu większym niż 5 stopni.
- Rozmieść uważnie wszystkie kable, aby pacjent i/lub użytkownik nie zaplątali się w nie i nieumyślnie nie pociągnęli jakiejś części systemu. Ciągnięcie za kable może doprowadzić do uszkodzenia systemu, przerwania połączenia danych i/lub ściągnięcia systemu z powierzchni, na której stoi.

Tylko system T12PI (jednostka integracji z fotelem)

OSTRZEŻENIE
- Gdy skaner nie jest używany, należy zawsze umieszczać go w uchwycie skanera.
- Rozmieść uważnie wszystkie kable, aby pacjent i/lub użytkownik nie zaplątali się w nie i nieumyślnie nie pociągnęli jakiejś części systemu. Ciągnięcie za kable może doprowadzić do uszkodzenia systemu, przerwania połączenia danych i/lub ściągnięcia skanera z uchwytu.

5.3 Niebezpieczeństwo wybuchu

Środowisko

OSTRZEŻENIE
System TRIOS nie jest przeznaczony do użycia w otoczeniu, w pobliżu którego znajdują się materiały potencjalnie wybuchowe takie jak łatwopalne płyny, gazy lub w atmosferze wzbogacanej tlenem.

Odległość od pacjenta

OSTRZEŻENIE
Istnieje ryzyko wybuchu, jeśli system TRIOS pracuje w obecności łatwopalnych środków znieczulających.

5.4. Bezpieczeństwo elektryczne

Upewnij się, ze zasilanie jest uziemione.

OSTRZEŻENIE
Aby uniknąć ryzyka porażenia elektrycznego, należy podłączać to urządzenie wyłącznie do zasilania z uziemieniem. System jest wyposażone we wtyczkę z trzema bolcami z uziemieniem. Jeśli nie można włożyć wtyczki do gniazdka, należy skontaktować się z elektrykiem w celu wymiany wtyczki lub gniazdka i zapewnienia uziemionego połączenia. Stosowanie wtyczki z uziemieniem jest niezbędne.

Porażenie elektryczne

OSTRZEŻENIE
Próba uzyskania dostępu do elementów systemu wiąże się z ryzykiem porażenia elektrycznego. Tylko autoryzowany i wykwalifikowany personel serwisowy może uzyskiwać dostęp do elementów systemu.

Nie używaj listwy zasilającej

OSTRZEŻENIE
Nie wolno podłączać systemu TRIOS do zwykłej listwy zasilającej ani do przedłużacza, ponieważ uziemienie może nie być pewne. Jeśli uziemienie połączenia zawiedzie, mogą wystąpić następujące zagrożenia:
- Całkowity prąd upływu wszystkich podłączonych urządzeń może przekroczyć limity określone w normie EN/IEC 60601-1.
- Impedancja uziemienia może przekraczać limity określone w normie EN/IEC 60601-1.

Nacisk na kable

UWAGA
Nie należy ciągnąć za żadne zewnętrznie połączone kable, takie jak kabel zasilający, kabel sieciowy, kabel łączący skaner ręczny z wózkiem.

Rozlane płyny

OSTRZEŻENIE
Nie należy umieszczać napojów ani innych płynów w sąsiedztwie systemu TRIOS. Nie wylewać płynów na system TRIOS.

Kondensacja

OSTRZEŻENIE
Zmiany temperatury lub wilgotności otoczenia mogą spowodować uszkodzenie systemu w wyniku kondensacji wody wewnątrz. Przed włączeniem zasilania system powinien osiągnąć temperaturę pokojową.

Jeśli system był narażony na duże zmiany temperatury lub wilgotności, należy odczekać 2 godziny przed włączeniem zasilania.

Jeśli są widoczne dowody kondensacji, należy odczekać 8 godziny przed włączeniem zasilania.

Rozłączanie z siecią

OSTRZEŻENIE
Na wózku nie ma włącznika, zatem jedynym skutecznym sposobem odłączenia systemu od zasilania jest odłączenie kabla zasilającego. Nie należy umieszczać systemu w położeniu utrudniającym wyjęcie kabla zasilającego. Przed odłączeniem kabla należy zaczekać, aż system prawidłowo się wyłączy.

Tylko system T12P (pod): Należy także odłączyć komputer od gniazdka.

Opcje połączenia z komputerem i związane z tym wymagania

Tylko system T12P (pod) i T12PI (jednostka integracji z fotelem)

OSTRZEŻENIE
Istnieją dwa sposoby podłączenia systemu do komputera:
(1) Komputer to standardowe urządzenie informatyczne z certyfikatem IEC 60950-1 i umieszczone co najmniej w odległości 1,5 m od pacjenta. W przypadku wyboru takiej konfiguracji nie wolno jednocześnie dotykać pacjenta i komputera! Nie wolno również dotykać urządzeń peryferyjnych podłączonych kablem do komputera podczas skanowania pacjenta! Ograniczenie to nie dotyczy urządzeń peryferyjnych podłączonych za pomocą połączenia bezprzewodowego (np. bezprzewodowej myszy).
(2) Komputer jest urządzeniem klasy medycznej z certyfikatem IEC 60601-1. Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji użytkowania komputera.

OSTRZEŻENIE
Należy używać tylko zasilacza dostarczonego z systemem! INNE ZASILACZE MOGĄ BYĆ NIEBEZPIECZNE I /LUB USZKODZIĆ SYSTEM TRIOS!

5.5. Bezpieczeństwo oczu

OSTRZEŻENIE
Końcówka skanera emituje podczas pracy jasne światło. Skaner jest zgodny z normą EN (IEC) 62471 (Bezpieczeństwo fotobiologiczne lamp i systemów lamp). Mimo to zalecamy ostrożność podczas przenoszenia skanera.

Krótkie spojrzenie w światło nie jest niebezpieczne, ale nie należy się wpatrywać bezpośrednio w wiązkę przyrządu optycznego, ani kierować jej w oczy innych osób.
Ogólnie intensywne źródła światła mają duży potencjał ekspozycji wtórnej ze względu na efekt oślepiania.
Tak jak w przypadku innych jasnych źródeł światła (np. świateł samochodowych) może wystąpić tymczasowe ograniczenie ostrości widzenia i powidoki, mogące prowadzić do podrażnienia, irytacji, zaburzeń widzenia, a nawet, w zależności od sytuacji, do wypadków.

5.6 Ryzyko zakłócenia pracy stymulatora i wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora

OSTRZEŻENIE
Nie stosować u pacjentów ze stymulatorem lub wszczepionym kardiowerterem-defibrylatorem.
Ze względu na na ryzyko zakłóceń, nie można używać systemu TRIOS w przypadku pacjentów ze stymulatorem.

5.7 Higiena

OSTRZEŻENIE
Aby zachować czyste środowisko robocze i ze względu na bezpieczeństwo pacjenta, należy używać rękawic chirurgicznych w trakcie...
- Obsługi końcówki skanera — wymiany końcówki lub ustawiania/przestawiania do skanów górnych/dolnych.
- Obsługa końcówki ochronnej.
- Obsługa zestawu kalibracji kolorów.
- Stosowanie systemu TRIOS do skanowania pacjentów.
- Dotykanie systemu TRIOS.

OSTRZEŻENIE
Jednostkę skanera i jego okno optyczne należy czyścić przed dołączeniem końcówki ochronnej. Pacjent nie może mieć kontaktu z końcówką ochronną.

OSTRZEŻENIE
Za każdym razem, gdy skaner jest wprowadzany do jamy ustnej pacjenta lub w jakikolwiek sposób ma kontakt z pacjentem, musi być zamontowana końcówka skanera. Zamocowanie końcówki jest wymagane w każdej sytuacji ze względu na maksymalne bezpieczeństwo elektryczne i ryzyko zanieczyszczenia.

OSTRZEŻENIE
Przed podłączeniem adaptera kalibracji kolorów zawsze należy instalować czystą i wysterylizowaną końcówkę skanera. Nie dopuszczać do kontaktu pacjenta z zestawem kalibracji kolorów.

OSTRZEŻENIE
Przed każdym pacjentem, należy:
- zdezynfekować system
- założyć nową, wysterylizowaną końcówkę na skaner

Szczegółowe instrukcje znajdują się w poniższych rozdziałach.

Tylko system T12P (pod) i T12PI (jednostka integracji z fotelem)

OSTRZEŻENIE
Przed każdym pacjentem należy się upewnić, że komputer podłączony do systemu i urządzenia peryferyjne zostały zdezynfekowane. Zalecane jest użycie urządzeń peryferyjnych klasy medycznej (np. klawiatur i myszy), które można łatwo dezynfekować.

5.8 Bezpieczeństwo podczas skanowania za pomocą systemu TRIOS

UWAGA
Skaner ręczny jest bardzo precyzyjnym narzędziem optycznym i należy się z nim ostrożnie obchodzić. Nie można uderzać skanera ręcznego, rzucać i potrząsać nim, ponieważ może to spowodować przerwy w pracy lub awarię. Postępuj zgodnie z poniższymi wytycznymi:
- Gdy skaner nie jest używany, należy zawsze odkładać go do uchwytu.
- Nie zaginać ani nie zasupływać kabla łączącego skaner ręczny z wózkiem.
- Nie można zanurzać skanera ręcznego w żadnym płynie.
- Nie można umieszczać skanera ręcznego na rozgrzanej lub mokrej powierzchni.
- W czasie skanowania i podczas odkładania skanera do uchwytu trzymaj go pewnie.

INFORMACJA
Skaner nagrzewa się podczas używania. Jest to normalne, ale nie jest częścią żadnej terapii.

UWAGA
Końcówka skanera ręcznego jest krucha i zawiera delikatne lusterko. Aby uniknąć uszkodzenia końcówki i lusterka nie należy uderzać końcówką w zęby pacjentów lub odbudowy.

5.9 Ochrona przed przegrzaniem

Tylko system T12A (cart)

OSTRZEŻENIE
Nie wolno blokować ani przesłaniać otworów wentylacyjnych. Otwory znajdują się z tyłu wózka (za ekranem dotykowym) oraz pod podstawą wózka. W przypadku przegrzania, system może przestać działać.

6. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

6.1 Czyszczenie i sterylizacja końcówki skanera

Końcówka skanera TRIOS jest częścią skanera, która podczas skanowania jest włożona do ust pacjenta. Końcówki można używać ograniczoną liczbę razy, ale konieczne jest wyczyszczenie i wysterylizowanie końcówki między stosowaniem u różnych pacjentów, aby uniknąć zakażenia.

Końcówkę można wyjąć, ciągnąc ją dwoma palcami.

Procedura czyszczenia i sterylizacji

Krok 1: Końcówkę czyści się ręcznie za pomocą wody z mydłem i szczoteczki
Po czyszczeniu należy sprawdzić stan lusterka. Jeśli na lusterku pozostały plamy, smugi lub mgła, powtórz czyszczenie za pomocą miękkiej szczoteczki i wody z mydłem. Delikatnie osusz lusterko za pomocą papierowego ręcznika.

Krok 2: Umieść końcówkę w papierowej torebce do sterylizacji. Torebka powinna być szczelnie zamknięta, aby nie wnikało do niej powietrze. Używaj z zamknięciem samoprzylepnym lub termozgrzewalnym.

Krok 3: Wysterylizuj umieszczoną w torebce końcówkę w autoklawie za pomocą jednego z dwóch programów:
- W 134°C przez min. 4 minuty.
- W 121°C przez min. 45 minut.

Użyj programu autoklawu, w którym umieszczona w torebce końcówka jest suszona przed otwarciem autoklawu.

Zalecamy przechowywanie kilku umieszczonych w torebkach, wysterylizowanych końcówek, które są gotowe do użycia.

UWAGA
Lusterko z końcówki to delikatny element optyczny. Jego czystość oraz niezniszczona powierzchnia są krytyczne dla jakości skanowania. Należy ostrożnie obchodzić się z lusterkiem. Nie zarysować go. Zachować ostrożność, aby go nie zabrudzić przed skanowaniem pacjenta.

UWAGA
Nigdy nie autoklawować końcówki nie umieszczonej w torebce, ponieważ spowoduje to powstanie nieusuwalnych plam na lusterku. Więcej informacji znajduje się w instrukcji obsługi autoklawu.

UWAGA
Nowe końcówki muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane/autoklawowane przed pierwszym użyciem.

UWAGA
Do sterylizacji końcówki skanera wymagany jest autoklaw próżniowy klasy B, zgodnie z normą EN13060.

UWAGA
Końcówkę skanera można ponownie sterylizować maksymalnie 20 razy. Następnie należy ją wyrzucić, zgodnie z opisem w sekcji Utylizacja.

6.2 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja zestawu kalibracji kolorów

Adapter kalibracji kolorów TRIOS należy zawsze podłączać do czystej i wysterylizowanej końcówki skanera. Nie może mieć on kontaktu z pacjentem. W przypadku niezastosowania się do tych instrukcji należy wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zestaw kalibracji kolorów.

Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

Krok 1: Rozłącz zestaw kalibracji kolorów (zdejmij kołnierz z miejsca docelowego kalibracji kolorów i rozłącz miejsce docelowe kalibracji kolorów oraz adapter kalibracji kolorów). .

Krok 2: Adapter kalibracji kolorów czyści się ręcznie za pomocą wody z mydłem i szczoteczki. Wysterylizować wyczyszczoną przystawkę kalibracji kolorów w autoklawie, stosując jeden z programów wymienionych dla końcówki skanera i używając papierowej torebki do sterylizacji.

Krok 3: Kołnierz czyści się ręcznie za pomocą wody z mydłem i szczoteczki. Zdezynfekuj kołnierz za pomocą rekomendowanych roztworów dezynfekujących wymienionych w rozdziale Czyszczenie i dezynfekcja innych części systemu.

Krok 4: Miejsce docelowe kalibracji kolorów można czyścić wyłącznie powietrzem. Nie wolno dotykać wstawek kalibracyjnych ani narażać ich na działanie płynów. Zobacz ważne informacje poniżej.

Po czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji zestaw kalibracji kolorów musi zostać ponownie złożony przed użyciem. Przed montażem upewnij się, że wszystkie części są suche. Jeśli miejsce docelowe kalibracji kolorów nie będzie od razu używane, umieść je w kołnierzu i pozostaw adapter kalibracji kolorów w torebce do sterylizacji.

WAŻNA INFORMACJA
Miejsce docelowe kalibracji kolorów to delikatny element optyczny. W czasie rozkładanie i składania zestawu kalibracji kolorów można dotykać tylko końcowej części miejsca docelowego kalibracji kolorów (po przeciwnej stronie do wstawek kalibracyjnych). Samo miejsce docelowe można czyścić wyłącznie powietrzem.

6.3 Czyszczenie i dezynfekcja innych części systemu

Po zabiegu u pacjenta umyj i zdezynfekuj wszystkie inne powierzchnie systemu (poza końcówką skanera i zestawem kalibracji kolorów, którego dotyczą poprzednie sekcje). Należy również pamiętać, że okno optyczne to delikatny element optyczny i należy się z nim ostrożnie obchodzić podczas czyszczenia i dezynfekcji (patrz poniżej).

Do ogólnego czyszczenia należy używać miękkiej szmatki i delikatnego detergentu.

Rekomendowany roztwór dezynfekujący:
czysty denaturat (np. alkohol etylowy lub etanol) – typowo 60-70% alk./obj.

Aby zdezynfekować:

Krok 1: Zwilż miękką, niestrzępiącą się i nie rysującą szmatkę roztworem dezynfekującym. Szmatka powinna być tylko wilgotna.

Krok 2: Przetrzyj powierzchnie wilgotną szmatką.

Krok 3 (tylko okno optyczne skanera): Wysusz okno optyczne inną niestrzępiącą się i nie rysującą szmatką.

UWAGA
Lusterko optyczne skanera to delikatny element optyczny. Jego czystość oraz niezniszczona powierzchnia są krytyczne dla jakości skanowania. Należy ostrożnie obchodzić się z oknem. Upewnij się, że nie ma na nim włókien, plam i innego rodzaju zanieczyszczeń.

UWAGA
Nie można zanurzać skanera TRIOS w roztworach czyszczących.

UWAGA
Nie stosuj roztworów amoniaku ani chloru, ani acetonu na żadnej powierzchni.

UWAGA (tylko system T12A)
Nie rozpylaj sprayu bezpośrednio na monitor ponieważ ciekły roztwór może gromadzić się w uszczelkach i przeciekać do monitora.

INFORMACJA
Obudowa skanera po dłuższym okresie może uzyskać żółtawy odcień.

WAŻNA INFORMACJA
Wszystkie powierzchnie, z którym w kontakt wchodzi końcówka ochronna i/lub kalibracyjna, a szczególnie rurka skanera i jego okno optyczne muszą być zawsze czyszczone i dezynfekowane przed dołączeniem końcówki ochronnej/końcówki kalibracyjnej.

6.4 Dodatkowe czyszczenie w przypadku słabej jakości skanu

Podczas skanowanie lusterko końcówki może się ubrudzić i spowodować zmniejszenie jakości skanu. W takiej sytuacji można wyczyścić lusterko, wykonując następujące kroki:

Krok 1: Usuń końcówkę skanera.

Krok 2: Nasącz alkoholem czystą ściereczkę lub patyczek z bawełnianą końcówką i przetrzyj lusterko końcówki, aby je wyczyścić. Używaj alkoholu wolnego od zanieczyszczeń, gdyż mogłyby one zostawić ślady na lusterku. Można używać etanolu lub propanolu (alkoholu etylowego/propylowego).

Krok 3: Wytrzyj lusterko końcówki do sucha za pomocą suchej, niestrzępiącej się szmatki. Unikaj pozostawiania kurzu i włókien na lusterku.

UWAGA
Nie używaj acetonu ani substancji utleniających do czyszczenia lusterka końcówki.

Jeśli nadal występują problemy, sprawdź czystość optycznego okna skanera i w razie potrzeby zastosuj tą sama procedurę.

7. Utylizacja

7.1 Utylizacja końcówki skanera

1. Wysterylizuj końcówkę w sposób opisany powyżej.
2. Końcówka skanera może być utylizowana tak, jak inne odpady kliniczne.

UWAGA
Zutylizuj końcówkę skanera tak, jak inne odpady kliniczne.

UWAGA
Końcówka skanera musi zostać wysterylizowana przed utylizacją.

8. Konserwacja urządzenia

UWAGA
Wszystkie pracę związane z serwisem technicznym i naprawą systemu TRIOS muszą być wykonywane przez pracowników firmy 3Shape lub autoryzowany personel techniczny firmy 3Shape.

Użytkownik nie musi wykonywać żadnych regularnych czynności konserwacyjnych innych niż opisano powyżej tj. kalibracja i czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja. Prewencyjne kontrole i zaplanowane przeglądy nie są wymagane.

Tylko system T12A (cart)

Wymiana bezpieczników (rysunek 8):
Zamknij wózek TRIOS cart, postępując zgodnie z procedurą opisaną w sekcji „Uruchamianie i zamykanie systemu TRIOS", a następnie odłączając kabel zasilający.

OSTRZEŻENIE
Przed wymianą bezpieczników należy odłączyć kabel zasilający.

Przy użyciu pęsety lub podobnego przyrządu popchnąć jednocześnie zaczepy z obu stron szuflady bezpieczników, jak pokazano na rysunku. Szuflada wysunie się z miejsca.
Następnie będzie można wyjąć szufladę i wymienić bezpieczniki. Dwa zapasowe bezpieczniki są dostarczane razem z systemem.

OSTRZEŻENIE
Można korzystać tylko z bezpieczników odpowiedniego typu (250 V, T3.15A H).

Aby wymienić bezpieczniki, zamontuj je najpierw w szufladzie, następnie wsuń szufladę w szczelinę i popchnij, aż zaskoczy na swoje miejsce i nie będzie luzu w szczelinie. Nie próbuj wkładać bezpieczników bezpośrednio do szczeliny wózka.
Teraz można ponownie podłączyć kable i uruchomić system.

Zmiana klucza (ochrona licencji oprogramowania; Rysunek 9):
Klucz znajduje się za siatką wentylacyjną. Można wyjąć siatkę, odkręcając śruby trzymające siatkę, zgodnie ze strzałkami pokazanymi na Rysunku 7.

OSTRZEŻENIE
Nie wolno korzystać skanera w czasie, gdy siatka wentylacyjna z tyłu jest wyjęta.

9. Uwagi środowiskowe

Firma 3Shape uznaje naszą wspólną odpowiedzialność za Ziemię. Dlatego system TRIOS został zaprojektowany zgodnie z poniższymi dyrektywami.

RoHS, w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w wyposażeniu elektrycznym i elektronicznym (2002/95/WE).
WEEE, w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (2002/96/WE).

10. Materiały eksploatacyjne

Jedyne akcesoria eksploatacyjne do systemu TRIOS to końcówki skanera i zestaw kalibracyjny kolorów.
Gdy końcówki skanera zostaną zutylizowane, nowe końcówki można zamówić u sprzedawcy produktów firmy 3Shape. U sprzedawcy produktów firmy 3Shape można również zamówić nowy zestaw kalibracji kolorów.

目录 - TRIOS® 安全和设置指南

1. 尊敬的客户 193
2. 一致性 193
3. 一般信息 193
4. TRIOS 说明 194
5. 安全和警告 196
6. 清洁、消毒和灭菌 199
7. 处理 200
8. 技术维护 200
9. 环保注意事项 200
10. 可消耗配件 200

1.尊敬的客户

感谢您购买 3Shape TRIOS 的 TRIOS®产品。

使用 TRIOS®系统可对患者牙齿进行口腔扫描并以数字化形式保存扫描数据，以便在牙科 CAD/CAM 系统中使用。

本 TRIOS® 安全和设置指南介绍了与 TRIOS®系统相关的安全预防措施、警告和注意事项。有关配置和操作 TRIOS® 产品的分步说明，请参见联机帮助。

装配或使用 TRIOS®产品前，请仔细阅读并遵循本安全和设置指南以及联机帮助系统中的说明。请始终将本安全和设置指南放在系统旁边。

请遵循所有安全信息和警告说明，以免造成人身伤害、材料损坏或 TRIOS®系统损坏。

谢谢！
3Shape TRIOS

2.一致性

本手册由 3Shape TRIOS A/S 发布，后者保留对手册内容进行完善和修改的权利，恕不另行通知。不过，经修改的内容将在之后的版本中发布。保留所有权利。

TRIOS®是 3Shape TRIOS A/S 的商标。

产品制造商为 3Shape TRIOS A/S（地址：Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Denmark）。

合规性声明（欧盟）：

3Shape TRIOS A/S 特此声明 TRIOS®遵守以下指令的规定：MDD 93/42/EEC（含截止到指令 2007/47/EEC 的各项修订）、2011/65/EEC RoHS 指令、2005/20/EEC 包装和包装废物指令、2002/96/EEC 报废电子电气设备指令 (WEEE)；并符合以下标准：EN (IEC) 60601-1、EN (IEC) 60601-1-1、EN (IEC) 60601-1-2、EN (IEC) 62471。

3.一般信息

小心

请务必遵循所有警告说明！

请遵循所有安全信息和警告说明，以免造成人身伤害、材料损坏或 TRIOS 系统损坏。在本指南中，安全信息和警告说明以“警告”、“小心”或“备注”等字眼突出显示。

3.1 关于本文档 - 符号

本文档中使用的符号含义如下：

警告

警告信息。如果不遵从该信息，将会存在中等程度的人身伤害风险。

小心

安全信息。如果不遵从该信息，将会存在轻微的人身伤害风险、财产损失风险、系统损坏等危险情况。

重要备注
重要信息。虽然不是警告/小心，但也必须严格遵守。

提示
有助于系统以最优状态运行的提示、窍门及其他信息。

3.2 标签和符号图例

20XX	生产年份 (EN/ISO 15223-1)
Company Address	公司和地址 (EN/ISO 15223-1)
	一般警告 – 小心（ISO 7010-W001，黄底黑色图案）
	严禁踩踏（ISO 7010-P019，红黑图案）
	BF 型设备 (IEC 60417-5333)
	WEEE 产品废物处理符号（指令 2002/96/EC）
	小心 (ISO 7000-0434A)
CE	CE 标识
LOT	批号
SN	序列号 (EN/ISO 15223-1)
	查阅使用说明 (EN/ISO 15223-1)
	AC (IEC 60417-5032)
	安全接地 (IEC 60417-5019)
	警告 – 高压危险 (IEC 60878)（ISO 3864-B3.6，黄底黑色图案）
	待机 (IEC5009)
	严禁推动（ISO 7010-P017，红黑图案）
局域网	局域网和以太网接口 (RJ45)

FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE	请参阅说明手册/小册子 (ISO 7010-M002 , 蓝色图案) 。
Scanner	手持扫描仪的连接点 ; 扫描仪中有 BF 型的触身部件。
	带有标识的保护头
	带有标识的校准头
	警告 , 遵循 IEC 62471-2 (黄底黑色图案) : 本产品可能会产生有害的光辐射。请勿凝视工作灯。在实际情况 (针对接触时间、瞳孔、观察距离) 下 , 通常认为本产品不会对眼睛造成伤害。全彩扫描仪属于风险组 2 , 单色扫描仪属于“免除”风险组。
	不要暴露在阳光下
	校准补丁禁止触摸并禁止接触液体。

4.TRIOS 说明

4.1 认证和遵从性说明

CE 标识

根据 1993 年 6 月 14 日欧盟委员会指令 93/42/EEC (含截止到指令 2007/47/EC 的各项修订) 、2011/65/EEC RoHS 指令、2005/20/EEC 包装和包装废物指令、2002/96/EEC 报废电子电气设备指令 (WEEE) 的规定 , 此产品带有 CE 标识。

⚠	小心 - 仅限欧盟 已连接产品的 CE 标识 以后连接至此设备的产品也必须带有 CE 标识。

遵从性

测试表明 , 此系统符合针对含患者触身部件的医疗电气设备的 EN (IEC) 60601-1 安全标准 (标准标题为 : “医疗电气设备 - 第 1 部分 : 关于基本安全和必要性能的一般要求”) 、针对医疗电气系统的 EN (IEC) 60601-1-1 安全要求、EN (IEC) 60601-1-2 电磁兼容性标准 (要求和测试) 以及 EN (IEC) 62471 灯具光学生物安全标准。

测试还表明 , 此系统符合 CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008) 和 ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) 的要求。

⚠	警告 如果通过与其他设备组合来装配或改动符合标准 EN (IEC) 60601-1 (针对医疗电气设备的安全要求) 的医疗电气设备或系统 , 则无论是谁 , 都必须负责执行相应的检查和测试工作 , 以确保设备能够持续安全使用 , 并确保完全符合此条例的要求 , 从而保证患者、操作者和环境的安全。 要了解专门针对 T12P 的信息 , 请参阅“用电安全”部分中的说明和警告。

4.2 目标用途

3Shape TRIOS 口内扫描仪系统是一款光学印模 CAD/CAM 系统 , 旨在直接从患者口腔或从牙齿印模或模型获得牙齿形状特征的三维数字影像 , 以便用于牙科适应证的 CAD/CAM 牙科修复体设计与生产以及口腔正畸。有关支持的适应证的列表 , 请参见联机帮助。

⚠	小心 如果将 TRIOS 系统用于目标用途以外的用途 , 可能会对患者和操作者造成人身伤害并导致系统损坏。

4.3 TRIOS 用户

只有经过培训的牙科专家和有资质的人员可以操作 TRIOS 系统。如果将 TRIOS 系统用于除上述“目标用途”以外的任何其他目的 , 可能会损坏 TRIOS 系统并给操作者和患者造成伤害。为正确使用 TRIOS 系统 , 请遵循本用户指南中的操作和维护说明以及警告和注意说明。

⚠	警告 认真遵循本指南中的说明 如果不遵循本指南中所述的 TRIOS 系统操作说明 , 可能有损用户和患者所应获得的安全保护。

4.4 系统说明

借助 TRIOS 口内扫描仪系统 , 经过培训的牙科专家可直接从患者口腔获得其牙齿形状特征的三维影像。

该系统有以下系列型号 :

T12A	提供带有内置电脑的推车
T12P	提供“Pod” (托架) , 可通过 USB 转换器与外部电脑连接
T12PI	提供集成牙椅装置可通过 USB 转换器与外部电脑连接

详细信息将在下面进行说明。在本指南的最后部分可以找到相关图示。

所有系统系列型号包含 (图 1) :

- 手持 TRIOS 口内扫描仪 (S1) : 手持牙科口内扫描仪用于扫描患者牙齿的表面。某些配置的扫描仪可以进行彩色扫描。
- 扫描头 (S2) : 扫描头连接至手持 TRIOS 扫描仪 , 并可重复使用。如果卸下扫描头 , 就可以看到扫描仪的光学窗口 (S3)。扫描仪还另外提供一组扫描头。头端具有反射镜 (S4)。扫描头是唯一的触身部件。
- 保护头 (S5) : 当扫描仪不用时 , 保护扫描仪的光学窗口不受损坏并隔离灰尘。
- 校准头(S6) : 仅用于校准扫描仪。
- 颜色校准工具包(S7) : 限用于TRIOS Color扫描仪颜色校准。

工具包包含颜色校准目标 (S8) 、颜色校准适配器 (S9) 及套子 (S10) 。

- TRIOS 软件 : 扫描仪的扫描应用程序/用户界面。
- 电源 (总输电线) 电缆和插头 : 此系统将随附一条适合您所在区域的电缆。在美国和加拿大 , 提供 Nema 5-15P 医院级总输电线电源线和插头。

在牙齿附近移动扫描头 , 牙齿的数字影像将转送到软件中 , 并在计算机中创建三维模型。该三维模型将与患者的病例信息一起存储在计算机中。

系统 T12A 还包括 :

- 推车 (图 2) :
  - o 包含扫描仪支架 (C1) , 在扫描仪不用时将其托住。
  - o 带有轮子 , 便于移动 (如果不想移动 , 可使用制动器) 。
  - o 计算机 : 包含在推车内 – 用于处理、存储和运行 TRIOS 软件。
  - o 触控屏幕 (C2) : 触控式屏幕用于实时显示 TRIOS 软件生成的扫描结果以及用于与 TRIOS 软件进行交互。
  - o 系统待机按钮 (C3) 位于屏幕下方。
  - o 扫描仪连接插槽 (C4) 也位于屏幕下方。
  - o 系统背面有电源插槽 (C5)、网络 (LAN) 接口 (C6)、保险丝盒 (C7) 以及制动器 (C8)以及USB 端口 (C9) 。

	重要备注 可用于USB端口的最大的电流为200mA (平常包括高达64GB的USB2和USB3闪存钥匙 , 拥有自己的电源外置硬盘没有此限制) 。

系统 T12P 还包括 :

- Pod (图 3 , P1) :
  - o 带有扫描仪 (S1)支架
  - o 提供多个连接插槽。一侧是用于连接扫描仪的一个插槽。另一侧是两个连接插槽 , 分别用于连接 USB 转换器的互连电缆和外部医疗电源。
- USB 转换器 (P2) :
  - o 用于通过安全用电的方式将 Pod 连接到外部电脑。USB 转换器的两个连接插槽作用如下 : 一个用于连接到 Pod 的互连电缆 , 另一个用于连接到电脑的 USB2 电缆。
- Pod 的外部医用级电源 (P3)

⚠	小心 在 Pod 和 USB 转换器之间的互连电缆具有与局域网电缆 (RJ-45) 相同的连接体 , 但此电缆非局域网电缆。 Pod 上的连接插槽仅用于互连电缆。Pod 的连接插槽不得 (且无法) 用于建立从 Pod 到局域网的直接连接。

系统 T12PI还包括 : :

- 集成牙椅装置 (图 4 , CI1) :
  - o 提供多个连接插槽。一侧是用于连接扫描仪的一个插槽或扫描数据延长线。另一侧是两个连接插槽 , 分别用于连接 USB 转换器的互连电缆和外部医疗电源。
- 接口板 (CI2) :
  - o 用于将集成牙椅装置固定到表面上。将接口界面板安装在表面上 , 然后将集成牙椅装置使用其磁铁固定到接口界面板。
- USB 转换器 (CI3) :
  - o 用于通过安全用电的方式将集成牙椅装置连接到外部电脑。USB 转换器的两个连接插槽作用如下 : 一个用于连接到集成牙椅装置的互连电缆 , 另一个用于连接到电脑的 USB2 电缆。
- 扫描仪的 (S1) 支架 (CI4)
- 集成牙椅装置的外部医用级电源 (CI5)

4.5 设置 TRIOS

建议由 TRIOS 授权的技术维修人员执行 TRIOS 系统的拆箱、装配和连接。

⚠	小心 如果系统刚刚离开较冷环境 , 则应使系统适应室内温度以避免发生内部凝结并进行正确校准。
⚠	小心 请检查系统的所有部件。查找可能影响正常使用和功能的物理损伤、松动部件或磨损痕迹。如果存在明显损伤或故障 , 请与您的服务提供商联系。

仅限系统 T12A (推车)

请遵循以下步骤装配 TRIOS (图 5) :

步骤 1: 根据患者座椅和您的工作位置 , 将推车放在最佳位置。
步骤 2: 如果保护头尚未就位 , 请将其连接到 TRIOS 扫描仪。
步骤 3: 将扫描仪放在推车指定的扫描仪支架上。
步骤 4: 将扫描仪电缆连接至推车触控屏幕下方的扫描仪连接插槽中。 • 连接方法 - 将插头推入插槽。插槽和插头上的红色方向点应该匹配。 • 断开方法 - 拉动外分离套筒。
步骤 5: 将电源电缆用于连接推车的一端连接至推车基托背面的插槽中。
步骤 6: 将电源电缆连接到接地插座上。确保推车的位置不会挡住电源开关。 要为推车和扫描仪断电 , 请从电源插座拔下柔性电源线。
步骤 7: 将局域网电缆连接至推车基托背面的局域网接口中。

仅限系统 T12P (Pod)

请遵循以下步骤装配 TRIOS (图 6) :

开始前: 根据患者座椅和您的工作位置 , 将 Pod 和 USB 转换器放在平坦水平表面的最佳位置。如果保护头尚未就位 , 请将其连接到 TRIOS 扫描仪。最轻松的做法是不要现在就将扫描仪放置在 Pod 上 , 因为您会发现在之后连接电缆时抬起 Pod 会更容易。
步骤 1: 将互连电缆连接到 Pod。将电缆插入 Pod 背面的左侧连接插槽 (有两个连接插槽的一面) 。如需拔出互连电缆 , 请按连接器顶部的小弹片。
步骤 2: 将电源连接到 Pod。将电缆插入之前步骤中所述的互连电缆旁的连接插槽中。 • 连接方法 - 将插头推入插槽。插槽和插头上的红色方向点应该匹配。 • 断开方法 - 拉动外分离套筒。 扫描仪连接插槽旁的指示灯将亮蓝灯。
步骤 3: 将扫描仪电缆连接到 Pod 正面的扫描仪连接插槽 (仅一个连接插槽的一面) 。 • 连接方法 - 将插头推入插槽。插头上的红色方向点应该朝上。 • 断开方法 - 拉动外分离套筒。 现在 , 与 Pod 的所有连接已完成 , 您可以将扫描仪放到 Pod 上。
步骤 4: 将互连电缆的另一端连接到 USB 转换器。现在 , Pod 和 USB 转换器已连接。
步骤 5: 将 USB 电缆连接到 USB 转换器 (如图所示) , 然后连接到电脑 (图中未显示) 。
步骤 6: 将电源 (总输电线) 线连接到电源。将电源 (总输电线) 电缆的另一端插入接地电源插座 (图中未显示) 。要为 Pod 和扫描仪断电 , 请从电源插座拔下电源线。

仅限于系统T12PI (集成牙椅)

请遵循以下步骤装配 TRIOS (图 7) :

开始前: 将接口界面板安装在适当的表面上 , 然后将集成牙椅装置使用其磁铁固定到接口界面板。根据患者座椅和您的工作位置 , 将扫描仪支架放在最佳位置。如果需要扫描仪数据延长线 , 请安装它。
步骤 1: 将互连电缆的另一端连接到集成牙椅装置。将电缆插入装置的底部左侧连接插槽 (有两个连接插槽的一面) 。如需拔出互连电缆 , 请按连接器顶部的小弹片。
步骤 2: 将互连电缆的另一端连接到 USB 转换器。现在 , 集成牙椅装置和 USB 转换器已连接。
步骤 3: 将电源连接到集成牙椅装置。将电缆插入第一步骤中所述的互连电缆旁的连接插槽中。 • 连接方法 - 将插头推入插槽。插槽和插头上的红色方向点应该匹配。 • 断开方法 - 拉动外分离套筒。

步骤 4: 将 USB 电缆连接到 USB 转换器 (如图所示) , 然后连接到电脑 (图中未显示) 。USB 转换器上的指示灯会变为蓝色。

步骤 5: 将电源 (总输电线) 线连接到电源。将电源 (总输电线) 电缆的另一端插入接地电源插座 (图中未显示) 。要为集成牙椅装置和扫描仪断电 , 请从电源插座拔下电源线。

步骤 6 (可选) : 若使用扫描仪数据延长线请将它连接到集成牙椅装置正面的扫描仪连接插槽 (仅一个连接插槽的一面) 。

- 连接方法 - 将插头推入插槽。插头上的红色方向点应该朝上。
- 断开方法 - 拉动外分离套筒。

步骤 7 : 将扫描仪电缆连接至集成牙椅装置正面的扫描仪连接插槽 , 如图所示 (仅一个连接插槽的一面) 或若使用扫描仪数据延长线连接至它 (图中未显示) 。

- 连接方法 - 将插头推入插槽。插头上的红色方向点应该朝上。
- 断开方法 - 拉动外分离套筒。

现在 , 与集成牙椅装置的所有连接已完成 , 您可以将扫描仪放到扫描仪支架。

4.6 启动和关闭 TRIOS

首次启动 TRIOS 时 , 请按照以下步骤操作 :

步骤 1: 打开系统
T12A : 按住推车上的待机按钮 1 秒钟 , 直至其亮起绿灯。TRIOS 软件会自动启动。
T12P : 启动电脑。如果电脑没有安装 TRIOS 软件 , 请遵循随附的“TRIOS 安装指南”中的说明进行操作。然后 , 启动 TRIOS 软件。系统就绪后 , Pod (扫描仪连接插槽旁) 和 USB 转换器 (互连电缆的插槽旁) 上的指示灯将亮起绿灯。
T12PI:启动电脑。如果电脑没有安装 TRIOS 软件 , 请遵循随附的“TRIOS 安装指南”中的说明进行操作。然后 , 启动 TRIOS 软件。系统就绪后 , USB 转换器 (互连电缆的插槽旁) 上的指示灯将亮起绿灯。

步骤 2: 使用默认 TRIOS 操作者身份登录。

步骤 3: 配置并使用 TRIOS 系统。
当使用 TRIOS 系统时 , TRIOS 软件中会显示简单易懂的信息来指导用户操作。信息示例包括 :

- 如果扫描仪在过去 8 天没有进行校准 , 系统会向用户显示问题 : “距上次校准已有 8 天。现在想要校准扫描仪吗?”
- 校准完成后 , 系统会提醒用户卸下校准头 : “确保继续前取下校准头。”
- 进入扫描页面时 , 系统会提醒用户安装扫描头 : “请确保在扫描仪上安装扫描头。”

校准

第一次使用 TRIOS 之前 , 需要校准手持 TRIOS 扫描仪 ; 在正常使用期间 , 每隔 8 天就需要校准一次 , 而如果扫描仪经过移动或多次碰撞 , 或者温度发生大幅变化 , 也需要进行校准。校准方法如下 : 将校准头装在扫描仪发送管上 , 转至 TRIOS 软件中的“配置”页面 , 选择扫描→ 校准扫描仪 , 然后按照屏幕上的说明操作。

有关校准的更详细说明 , 请参阅 TRIOS 联机帮助。

仅限于TRIOS Color扫描仪

颜色校准

每次使用手持 TRIOS Color 扫描仪之前必须执行颜色校准以获得最佳颜色效果。

- 请将已清洁而灭菌的扫描头安装到扫描管上。
- 移除颜色校准目标的套子。
- 请将颜色校准目标安装到颜色校准适配器。
- 请将颜色校准适配器安装到已清洁而灭菌的扫描仪头。
- 请转至 TRIOS 软件中的“配置”页面 , 选择扫描→ 颜色校准扫描仪 , 然后按照屏幕上的说明操作。

有关颜色校准的更详细说明 , 请参阅 TRIOS 联机帮助。

正确关闭系统

在 TRIOS 软件中 , 单击“关闭”按钮并选择“关闭”。

仅限于系统 T12A (推车) : 待机按钮将关闭 , 以确认系统已关闭。

仅限系统 T12P (Pod) : Pod 上的指示灯会变为蓝色。

仅限于系统T12PI （集成牙椅) : USB 转换器上的指示灯会变为蓝色。

小心
关闭系统时 , 请留出足够的时间让其正确关闭 , 然后再断开电源电缆。

仅限系统 T12A (推车)

重要备注
当屏幕停止响应时 , 待机按钮还可用于强制关闭 TRIOS。要强制关闭 , 请按住待机按钮约 5 秒钟。然后 , 重启系统。

4.7 启动 TRIOS 联机帮助

通过单击“帮助”按钮并选择“联机帮助”可从 TRIOS 软件启动 TRIOS 联机帮助。

4.8 TRIOS 系统环境

操作条件
环境温度范围 : 15°C - 30°C
仅限于系统T12PI （集成牙椅装置) : 针对易接近的 15 – 40°C ,针对集成牙椅/不易接近的15 – 50°C

相对湿度 : 10% - 85% (无凝结)
大气压力 : 800 hPa - 1100 hPa。

扫描仪的使用环境
应保持恒定的室内温度。

存储条件
环境温度范围 : -10°C - 60°C
相对湿度 : 10% - 85% (无凝结)
大气压力 : 800 hPa - 1100 hPa。

运输条件
环境温度范围 : -10°C - 60°C
相对湿度 : 10% - 85% (无凝结)
大气压力 : 620 hPa - 1200 hPa。

4.9 技术规格

光源 规格	请勿使用光学仪器直接查看。本产品符合 EN (IEC) 62471 (灯具和灯具系统的光生物学安全) 和 UL 标准 (美国联邦法规 21 CF 1040.10 和 1040.11) 。
消毒方法	扫描头采用高压灭菌方式。
电源输入	100-240 VAC, 50/60Hz。 T12A : 最大 250 VA (内部电源) T12P, T12PI : I 类外部医疗电源最大额定功率为 49 W , 1.0 A。

5.安全和警告

5.1 先决条件

小心
请认真阅读所有说明 , 包括所有警告和注意信息。您必须遵循本手册中的警告信息 , 以免造成人身伤害和设备损坏。只有遵循本安全指南和 TRIOS 系统上的安全预防措施 , 才能保证产品的正常使用和安全。

使用系统前的预防性检查

小心
请检查 TRIOS 系统 , 确定以下位置是否有任何机械损伤 :
- 所有外壳
- 所有电缆

只有在 TRIOS 系统上未发现任何损伤时 , 才能保证安全。

改动系统

小心
改动系统可能会影响操作者、患者或第三方的安全 , 是法律禁止的行为 !

仅限批准的软件

小心
请只安装批准的软件 , 以免干扰系统及其中的程序的运行时可靠性。

正确培训

警告
尝试对患者使用 TRIOS 扫描仪设备前 :
- 使用该系统之前您必须受到培训或已阅读并了解该安全指南所述的正确操作方式。
- 您还应该非常熟悉本文档中所述的有关 TRIOS 扫描仪设备的安全操作方式。

防止设备故障

警告
一旦 TRIOS 系统发生故障 , 或者您怀疑 TRIOS 系统工作不正常 :
- 请将扫描仪从患者身上移开。
- 将系统断电 , 确保在经过检查 (标识) 之前不得使用。
- 请与您的经销商联系。
- 请勿尝试打开 TRIOS 系统上的任何盖子。

5.2 机械危险

易损和可移动部件

警告
请谨慎操作 , 避免以下可能造成损伤的问题 :
- 请勿斜靠或坐在此系统的任何部件上。
- 可移动部件可能会夹痛您的身体部位。

掉落或损坏的设备

警告
如果 TRIOS 头端掉在地上 , 必须立即处理掉 , 不能再用同一个头端进行扫描。因为头端中的反射镜移位和掉落的风险很高。

警告
如果手持扫描仪掉落或发生撞击 , 应立即校准 , 然后再使用。如果校准失败 , 请与技术服务提供商联系。请参见本指南中关于校准手持扫描仪的说明。

仅限系统 T12A (推车)

警告
- 在地面上移动推车时 , 只能将双手放在推车上半部分进行移动。
- 请勿试图独自抬起推车。将系统移过门阶或其他不平表面时 , 请寻求其他人的帮助以确保稳定移动。
- 在地面上移动推车时 , 保持其所有轮子与地面接触 , 并确保轮子未锁定。
- 不使用扫描仪和移动推车时 , 始终将扫描仪放在推车特制的支架上。
- 移动推车时 , 请让您的脚与推车的基托和轮子保持一定距离。
- 切勿拖拽着推车轧过其任何电缆。
- 请勿将推车放在大于 10 度的斜坡上。
- 请确保尖锐物体远离触控屏幕。

仅限系统 T12P (Pod)

警告
- 不使用扫描仪时 , 始终将其放在 Pod 特制的支架上。
- 请勿将 Pod 放在大于 5 度的斜坡上。
- 请小心放置所有电缆以免患者和/或用户被缠住或意外拉动系统的任何部件。拉动电缆可能会损坏系统、中断数据连接和/或将系统拽离其支撑面。

仅限于系统T12PI （集成牙椅)

警告
- 不使用扫描仪时 , 始终将其放在扫描仪支架上。
- 请小心放置所有电缆以免患者和/或用户被缠住或意外拉动系统的任何部件。拉动电缆可能会损坏系统、中断数据连接和/或拖出支架上的扫描仪。

5.3 爆炸危险

环境

警告
TRIOS 系统不能在可能有爆炸性危险的环境中使用 , 例如易燃液体或气体附近或者空气中含氧量较高的环境。

与患者的距离

警告
如果在放有易燃麻醉剂的环境下操作 TRIOS 系统 , 可能有发生爆炸的危险。

5.4 用电安全

确保接地连接

警告
为避免触电危险 , 此设备只能连接至具有接地/安全接地的电源。此系统配有一个三针 (美国 : 三叉) 接地型插头。如果无法将插头插入插座 , 请联系电气技师替换插头或插座 , 以确保连接电源时保持接地。请勿试图放弃或忽略接地型插头的作用。

触电

警告
如果尝试接触系统内的任何部件 , 将存在触电风险。只有获得授权和资质的维修人员才能接触系统内的任何部件。

请勿使用电源接线板

警告
请勿将 TRIOS 连接至普通的电源接线板或延长电线，因为这些连接可能在接地方面不安全。如果不能进行接地连接，可能导致以下危险和潜在伤害：
- 所有已连接设备的总泄漏电流可能超过 EN/IEC 60601-1 中指定的限值。
- 接地连接的阻抗可能超过 EN/IEC 60601-1 中指定的限值。

电缆上的应力

小心
对外部连接的所有电缆（例如电源电缆、网络电缆、连接手持扫描仪的电缆）决不能施加拉伸应力。

泼溅液体

警告
请勿将饮料等液体放置到 TRIOS 系统旁边。请勿将液体溅到 TRIOS 系统上。

凝结

警告
温度或湿度的变化可能导致系统内部出现水分凝结，从而可能导致设备损坏。请务必让系统达到室温，然后再插上电源。
如果系统经历过巨大的温度或湿度变化，请至少等待 2 小时后再插上电源。
如果凝结迹象明显，请至少等待 8 小时后再插上电源。

从电源断开

警告
系统上没有电源打开/关闭开关，因此为系统断电的唯一可靠方法是拔出电源线。请勿将系统放在妨碍拔出电源线的位置。请留出足够的时间让系统正确关闭，然后再断开电源线。
仅限系统 T12P (Pod)：此时，电脑必须断电。

电脑连接选项和要求

仅限于系统T12P（pod）及T12PI（集成牙椅）

警告
可将系统连接到电脑的两种方式：
(1) 电脑是获得 IEC 60950-1 认证的标准 IT 设备，位于离患者至少 1.5 m 的地方。如果选择此设置，则不得在对患者进行扫描的同时触碰电脑！也不得在对患者进行扫描时触碰通过电缆与电脑连接的任何外围设备！无线连接到电脑的外围设备（例如，无线鼠标）不受此限制，可以使用。
(2) 电脑是获得 IEC 60601-1 认证的医用级电脑。要了解更详细信息，请参阅电脑的使用说明。

警告
仅使用作为系统的一部分提供的电源！
其他电源可能不安全且/或可能损坏 TRIOS 系统！

5.5 眼睛安全

警告
操作期间，扫描仪会从头端发出亮光。该扫描仪符合 EN (IEC) 62471（灯具和灯具系统的光生物学安全）标准。但是，我们建议在操作扫描仪时保持谨慎。
短暂瞥一眼光束并不危险，但不要凝视光束或使用光学仪器直接查看，也不要将光束对准他人的眼睛。一般来说，强光源具有致盲效应，因此很有可能导致二次接触照射。直视其他明亮光源（例如，前灯）时也是如此，会引起视敏度暂时下降以及出现余象，从而导致疼痛、不适、视障甚至意外事故，具体因情况而异。

5.6 起搏器和 ICD 干扰风险

警告
请勿对带有起搏器或 ICD 的患者使用此设备。
由于存在干扰风险，因此禁止对带有起搏器的患者使用 TRIOS 系统。

5.7 卫生

警告
要维护清洁的工作环境和患者的安全，请在以下场合带上干净的外科手套：
- 操作扫描头 - 更换头端或设置/反转以扫描上方/下方。
- 操作保护头。
- 操作颜色校准工具包。
- 使用 TRIOS 对患者进行扫描。
- 触碰 TRIOS 系统。

警告
在为扫描仪设备及其光学窗口套上保护头之前，请务必对它们进行清洁。请勿让患者接触保护头。

警告
将扫描仪放入患者口中或以任何方式与患者接触时，请务必安装扫描头。为最大程度地确保用电安全，避免污染风险，始终需要安装扫描头。

警告
必须始终安装已清洁而灭菌的扫描头，然后才可以安装颜色校准适配器。
请勿让患者接触颜色校准工具包。

警告
对每个患者进行扫描前，您必须：
- 对系统消毒
- 将新灭菌的头端安装到扫描仪上

请参阅以下章节中的详细说明。

仅限于系统T12P（pod）及T12PI（集成牙椅）

警告
对每个患者进行扫描前，请确保连接到系统的任何电脑及其外围设备已经过消毒。建议使用可轻松消毒的医用级外围设备（例如，键盘和鼠标）。

5.8 使用 TRIOS 扫描时的安全

小心
手持扫描仪是非常精密的光学仪器，必须小心操作。不要丢放、摇晃或撞击手持扫描仪，因为这些动作可能导致其破裂或发生故障。请遵循以下原则：
- 不使用手持扫描仪时，请始终将其放回支架上。
- 请勿折弯或扭结连接到手持扫描仪的线缆。
- 请勿将手持扫描仪浸入任何液体。
- 请勿将手持扫描仪放在加热或湿润表面。
- 扫描期间以及拆卸/放回到支架上时，稳稳地拿住手持扫描仪。

注意
扫描仪在使用期间会变热。这是正常现象，但不属于任何患者治疗手段。

小心
手持扫描仪的头端很脆弱，其中含有一个精致的反射镜。为避免损坏头端和反射镜，请注意不要使头端碰到患者的牙齿或修复体上。

5.9 防止过热

仅限系统 T12A（推车）

警告
通风口决不能堵住或阻塞。通风口位于推车背面（触控屏幕后面）和推车基托下面。如果过热，系统可能会停止运转。

6.清洁、消毒和灭菌

6.1 扫描头清洁和灭菌

TRIOS 扫描头是扫描仪的一部分，在扫描过程中插入患者口中。此头端可重复使用的次数有限，并且必须经过清洁和灭菌后才能用于下一个患者，以免发生交叉污染。
此头端可以用两根手指拔下。
清洁和灭菌程序

步骤 1: 使用肥皂水和刷子手动清洁头端
完成清洁后检查头端的反射镜。如果反射镜上出现污点、污迹或白雾，请使用软碟刷和肥皂水再次进行清洁。使用纸巾小心擦干反射镜。

步骤 2: 将头端放入纸质灭菌袋
此灭菌袋应该完全密封。请使用自粘袋或热封袋。

步骤 3: 使用以下两个程序之一将包好的头端放入高压灭菌器中灭菌：
在 134°C 下至少灭菌 4 分钟。
在 121°C 下至少灭菌 45 分钟。
使用高压灭菌器程序烘干包好的头端，然后再打开高压灭菌器。

可以在适当的位置保留多个已包好和灭菌的头端，以方便您使用。

小心
头端内的反射镜是精密的光学组件。保持其表面清洁无损对于扫描质量至关重要。操作此反射镜时应该十分小心。切勿刮擦。在扫描患者之前，请注意不要弄脏反射镜。

小心
切勿对未包好的头端进行高压灭菌，因为这会在反射镜上留下无法去除的污点。有关详细信息，请参阅高压灭菌器手册。

小心
首次使用新头端之前，必须先对其进行清洁和灭菌/高压灭菌。

小心
对扫描头进行灭菌时，需要使用符合 EN13060 标准的 B 类真空高压灭菌器。

小心
扫描头最多可重复灭菌 20 次，之后必须根据“处理”部分的说明进行处理。

6.2 清洁、消毒和灭菌颜色校准工具包

TRIOS颜色校准适配器必须始终安装到已清洁而灭菌的扫描仪头，并且不能接触到患者。

一旦没遵循上述的说明，颜色校准工具包必须清洁、消毒并灭菌。

清洁、消毒和灭菌程序

步骤 1: 拆卸颜色校准工具包（请从颜色校准目标移除其套子并拆卸颜色校准目标及颜色校准适配器）。

步骤 2: 使用肥皂水和刷子手动清洁颜色校准适配器。请使用如扫描头部分所述之一的程序将已清洁的颜色校准适配器装入纸质灭菌袋在高压灭菌器中灭菌。

步骤 3: 使用肥皂水和刷子手动清洁套子。
请使用在“系统其他部件的清洁和消毒”章节所列出的建议使用的消毒液用来进行套子的的消毒。

步骤 4: 颜色校准目标仅限使用空气来清洁。校准补丁禁止触摸并禁止接触液体。请注意以下重要备注

清洁、消毒并灭菌之后，颜色校准工具包使用之前必须重新组装。
重新组装之前，请确保其所有的部件已干燥。
如果颜色校准工具包不立即使用，请将颜色校准目标放入其套子而颜色校准适配器留在灭菌袋。

重要备注
颜色校准目标是精密的光学组件。颜色校准工具包拆卸或组装时仅限其末端才可以触摸（校准补丁对面），而校准目标仅限使用空气进行清洁。

6.3 系统其他部件的清洁和消毒

治疗患者后，请对系统的所有其他表面进行清洁和消毒（扫描头及颜色校准工具包除外，其处理方法见前面章节）。另外，请注意光学窗口是一种精密的光学组件，在清洁和消毒时需要格外小心（见下文）。
进行常规清洁时，可以使用软布和温和的洗涤剂。

建议使用的消毒液：
工业酒精（又称乙醇）– 酒精含量通常为 60%-70%。

消毒步骤：

步骤 1: 将消毒液蘸在柔软无绒的非磨砂性擦布上，擦布只要湿润即可。

步骤 2: 使用此湿润的擦布擦拭表面。

步骤 3（仅限扫描仪上的光学窗口）：使用另一块干净、柔软、无绒的非磨砂性擦布擦干光学窗口。

小心
扫描仪的光学窗口是精密的光学组件。保持其表面清洁无损对于扫描质量至关重要。操作此窗口时应该十分小心。请确保其没有棉绒、污点和其他灰尘。

小心
切勿将 TRIOS 扫描仪浸入清洁液中。

小心
请勿在任何表面上使用氨基、氯基溶液或丙酮。

小心（仅限系统 T12A）
请勿将溶液直接喷在监控器上，因为溶液会积聚在密封处并渗入监控器内部。

注意
长期使用后，扫描仪外壳可能会变黄。

重要备注
与保护头和/或校准头接触的所有表面（特别是扫描仪发送管及其光学窗口）在接触保护头/校准头前，必须对它们进行清洁和消毒。

6.4 扫描质量较低时的其他清洁

扫描期间，头端反射镜可能会变脏，导致扫描质量下降。在此情况下，您可通过执行以下操作来清洁反射镜：

步骤 1：卸下扫描头。

步骤 2：用酒精浸湿干净的擦布或棉签，然后将头端反射镜擦拭干净。请使用无杂质的酒精，因为含杂质的酒精可能会弄脏反射镜。可使用乙醇或丙醇。

步骤 3 : 使用无绒干布擦拭头端反射镜 , 以免反射镜上留下灰尘和纤维。

小心
请勿使用丙酮或任何氧化性溶液清洁头端反射镜。

如果仍存在问题 , 请检查扫描仪光学窗口的清洁度 , 如果需要 , 可执行相同步骤。

7.处理

7.1 处理扫描头

1. 如上所述对头端灭菌。
2. 随后可以像处理其他医疗废品一样正常处理扫描头。

小心
像处理其他医疗废品一样处理扫描头。

小心
处理扫描头之前必须先灭菌。

8.技术维护

小心
TRIOS 系统的所有技术服务和维修都必须仅由 3Shape 或 3Shape 授权人员执行。

除了本文所述的校准和清洁、消毒和灭菌工作外 , 用户不需要执行其他任何常规维护工作。不需要执行预防性检查和定期维护。

仅限系统 T12A (推车)

更换保险丝 (图 8) :
按照"启动和关闭 TRIOS"中所述的过程关闭 TRIOS 推车并断开电源电缆与 TRIOS 推车的连接。

警告
更换保险丝之前 , 必须断开电源电缆。

使用一对镊子或类似工具 , 如图中所示同时向内推动保险丝盒两侧的两个卡扣 , 保险丝盒将脱离其插槽。
随后即可卸下保险丝盒并替换两根保险丝。此系统会随附两根备用保险丝。

警告
只能使用正确额定值和类型
(250V , T3.15A H) 的保险丝。

要更换保险丝 , 请首先将其安装到保险丝盒中 , 然后将保险丝盒重新插入插槽 , 一直向里推直至卡扣"咔哒"一声回归原位 , 并且保险丝盒在插槽中不再晃动。请勿试图将保险丝直接插入推车的插槽中。
现在可重新连接电源电缆并启动 TRIOS 系统。

更换加密狗 (软件许可保护 ; 图 9) :
加密狗位于通风网格后。通过打开支撑该网格的螺栓移除网格 , 如图 7 中的箭头所示。

警告
不得在移除推车背面的通风网格时操作扫描仪。

9.环保注意事项

3Shape 认识到我们都有保护地球的责任。为此 , TRIOS 系统经过专门设计 , 符合以下指令的要求。

RoHS : 限制在电子电气设备中使用有害物质的指令 (2002/95/EC)。
WEEE : 报废电子电气设备指令 (2002/96/EC)

10.可消耗配件

TRIOS 系统的唯一可消耗配件就是扫描头及颜色校准工具包。
处理扫描头后 , 可通过联系您的 3Shape 经销商订购新的头端。新的颜色校准工具包可以跟您的3Shape 经销商订购。

목차 – TRIOS® 안전 및 설치 안내서

1. 인사말 201
2. 적합성 201
3. 일반 정보 201
4. TRIOS에 대한 설명 202
5. 안전 및 경고 205
6. 세척, 소독 및 멸균 처리 207
7. 폐기 208
8. 기술 유지 관리 208
9. 환경 고려 사항 208
10. 액세서리 소모품 208

1. 인사말

3Shape TRIOS의 TRIOS®를 구매해 주셔서 감사합니다.
TRIOS® 시스템을 사용하면 환자의 치아에 대한 구강 스캔을 수행한 다음 디지털 방식으로 저장하여 치과 CAD/CAM 시스템에서 사용할 수 있습니다.
이 TRIOS® 안전 및 설치 안내서에서는 TRIOS® 시스템과 관련한 안전 주의 사항, 경고 및 고려 사항에 대해 설명합니다. TRIOS®의 구성, 작동 및 조작에 관한 단계별 지침은 온라인 도움말을 참조하십시오.
TRIOS®를 조립하거나 사용하기 전에 이 안전 및 설치 안내서와 온라인 도움말 시스템의 지침을 주의해서 읽고 따르시기 바랍니다. 이 안전 및 설치 안내서를 항상 시스템 옆에 두고 참조하시기 바랍니다.
모든 안전 정보와 경고를 확인하여 개인적인 부상이나 TRIOS® 시스템 또는 재료 손상을 방지하시기 바랍니다.
감사합니다.
3Shape TRIOS

2. 적합성

이 설명서는 3Shape TRIOS A/S에서 발행한 것으로 3Shape TRIOS A/S는 통지 없이 그 내용을 개선하고 수정할 권리를 보유합니다. 그러나 수정 내용은 향후 개정본에 게시됩니다. 모든 권리 보유.
TRIOS®는 3Shape TRIOS A/S의 상표입니다.
3Shape TRIOS A/S(Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Denmark)에서 제조한 제품입니다.

적합성 선언(EU):
3Shape TRIOS A/S는 TRIOS®가 MDD 93/42/EEC 및 그 개정안과 2007/47/EEC 지침, 2011/65/EEC RoHS 지침, 2005/20/EEC 포장 및 포장 폐기물처리 지침, 2002/96/EEC 전기 전자 장비 폐기물처리 지침(WEEE) 등의 규정을 준수함을 이에 선언합니다. 또한 EN (IEC) 60601-1, EN (IEC) 60601-1-1, EN (IEC) 60601-1-2, EN (IEC) 62471 표준을 준수합니다.

3. 일반 정보

주의
모든 경고에 유의하시기 바랍니다.
모든 안전 정보와 경고를 확인하여 개인적인 부상이나 TRIOS 시스템 또는 재료 손상을 방지하시기 바랍니다. 이 안내서에서 안전 정보 및 경고는 경고, 주의 또는 알림이라는 단어를 사용하여 강조 표시됩니다.

3.1 문서 정보 - 기호

이 문서에 사용되는 기호의 의미는 다음과 같습니다.

경고
정보에 유의하지 않을 경우 개인이 부상당할 중간 정도의 위험이 발생할 수 있는 상황을 나타내는 경고입니다.

주의
정보에 유의하지 않을 경우 개인적 부상, 재산 피해 및 시스템 피해가 발생할 약간의 위험이 있는 상태를 나타내는 안전 정보입니다.

중요 알림
경고/주의에는 해당되지 않지만 엄격하게 준수해야 하는 중요한 정보입니다.

팁
시스템을 최적의 상태로 작동할 수 있도록 지원하는 힌트, 팁 및 추가 정보입니다.

3.2 라벨 및 기호 범례

20XX	제조 연도(EN/ISO 15223-1)
Company Address	회사 및 주소(EN/ISO 15223-1)
	일반 경고 – 주의(ISO 7010-W001, 노란색 위에 검은색)
	올라서기 금지(ISO 7010-P019, 검은색 및 빨간색)
	BF형 장비(IEC 60417-5333)
	WEEE 제품 폐기 기호(2002/96/EC 지침)
	주의(ISO 7000-0434A)
CE	CE 표시
LOT	로트 번호
SN	일련 번호(EN/ISO 15223-1)
	사용 지침 참조(EN/ISO 15223-1)
	AC(IEC 60417-5032)
	보호 접지(IEC 60417-5019)
	경고 – 위험 전압(IEC 60878)(ISO 3864-B3.6, 노란색 위에 검은색)
	대기(IEC5009)
	밀기 금지(ISO 7010-P017, 검은색 및 빨간색)
LAN	LAN, 이더넷 커넥터(RJ45)
FOLLOW INSTRUCTIONS FOR USE	지침 설명서/소책자 참조 (ISO 7010-M002, 파란색)

Scanner	핸드헬드 스캐너용 연결점, 스캐너에는 BF형 적용 부품이 있습니다.
	보호 끝단을 식별합니다.
	보정 끝단을 식별합니다.
	IEC 62471-2에 따른 경고(노란색 위에 검은색): 본 제품에서는 위험할 수 있는 광학 방사선이 방출됩니다. 작동 램프를 응시하지 마십시오. 실제 상황에서는 눈에 위험하지 않다고 가정합니다(노출 시간, 눈동자, 관찰 거리). 칼라 스캐너는 위험 그룹 2이고, 흑백 스캐너는 위험 그룹 "예외"입니다.
	직사광선 노출 금지
	보정 패치를 손으로 만지면 안되며 액체에 노출되지 않아야 합니다.

4. TRIOS에 대한 설명

4.1 인증 및 규정 준수 참고 사항

CE 표시
이 제품은 의료 장비에 관한 93/42/EEC 심의회 지침(1993년 6월 14일) 및 그 개정안과 2007/47/EC, 2011/65/EEC RoHS 지침, 2005/20/EEC 포장 및 포장 폐기물처리 지침, 2002/96/EEC 전기 전자 장비 폐기물처리 지침(WEEE) 등의 규정을 준수하여 CE 표시를 부착하였습니다.

주의 - EU만 해당됨
연결된 제품을 위한 CE 표시
본 장치에 연결되는 추가 제품에도 CE 표시를 부착해야 합니다.

규정 준수
이 시스템은 테스트를 거쳐 환자에 부착되는 전기 의료 장비용 EN (IEC) 60601-1 안전 표준(표준 제목: 전기 의료 장비 – 1부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항), 전기 의료 시스템용 EN (IEC) 60601-1-1 안전 요구 사항, EN (IEC) 60601-1-2 전자기 호환성 – 요구 사항 및 테스트, EN (IEC) 62471 램프의 광생물학 안전 규정을 준수하는 것으로 확인되었습니다.
또한 본 시스템은 테스트를 거쳐 CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1(2008) 및 ANSI/AAMI ES60601-1(2005)을 준수하는 것으로 확인되었습니다.

경고
EN (IEC) 60601-1 표준(전기 의료 장비용 안전 요구 사항)을 준수하는 전기 의료 장비 또는 시스템을 다른 장비와 결합하여 조립하거나 수정하는 담당자는 적절한 검사 및 테스트를 수행하여 장비를 사용하는 동안 지속적으로 안전이 보장되고 환자, 작업자 및 환경의 안전에 대해 본 규정의 요구 사항이 전적으로 준수되는지를 확인해야 합니다.
특히 T12P는 전기 안전 섹션의 지침 및 경고를 참조하십시오.

4.2 용도

3Shape TRIOS 구강 스캐너 시스템은 치과교정술은 물론 치아 적응증의 CAD/CAM 치아 복원제 디자인 및 제작을 위해 환자의 입 또는 치형이나 치아 모델을 통해 직접 치아의 지형별 특성에 대한 3D 디지털 이미지를 얻기 위해 사용되는 광학 인쇄 CAD/CAM 시스템입니다. 지원되는 적응증 목록은 온라인 도움말을 참조하십시오.

주의
TRIOS 시스템을 잘못 사용하면 환자 또는 작업자가 부상을 당하거나 시스템이 손상될 수 있습니다.

4.3 TRIOS 사용자

TRIOS 시스템은 교육을 받은 치과 전문가와 전문 기술자만 작업할 수 있습니다.

위에서 설명한 "용도" 이외의 목적으로 TRIOS 시스템을 사용할 경우 TRIOS 시스템이 손상되고 작업자와 환자가 부상을 당할 수 있습니다. TRIOS 시스템을 적절하게 사용하려면 작동 및 유지 관리 지침을 따르고 이 사용 설명서의 경고 및 주의 설명을 준수해야 합니다.

경고
이 안내서의 지침을 주의해서 따르십시오.
이 안내서에 설명된 TRIOS 시스템 작동 지침을 준수하지 않을 경우 사용자 및 환자에 대한 보호 및 안전 기능이 적용되지 않을 수 있습니다.

4.4 시스템 설명

교육을 받은 치과 전문가는 TRIOS 구강 스캐너 시스템을 사용하여 환자의 입을 통해 치아의 지형별 특성에 대한 3D 이미지를 직접 얻을 수 있습니다.

이 시스템은 다음과 같은 변형 제품으로 제공됩니다.

T12A	기본 제공 PC가 포함된 카트와 함께 제공됨
T12P	USB 컨버터 박스를 통해 외부 PC로 연결해야 하는 "팟"(홀더)과 함께 제공됨
T12PI	USB 컨버터 박스를 통해 외부 PC로 연결해야 하는 체어 통합 유닛과 함께 제공됨

세부 정보는 다음과 같습니다. 이 안내서의 마지막 섹션에 있는 그림을 참조하십시오.
모든 시스템 변형 제품의 구성품(그림 1):

- 핸드헬드 TRIOS 구강 스캐너(S1): 환자의 치아 표면을 스캔하기 위한 핸드헬드 치과 구강 스캐너입니다. 일부 구성에서 스캐너는 색상을 스캔할 수 있습니다.
- 스캐너 끝단(S2): 핸드헬드 TRIOS 스캐너에 연결된 재사용 가능한 스캐너 끝단입니다. 끝단을 분리하면 스캐너의 광학 창(S3)이 보입니다. 스캐너 끝단은 스캐너와 별도로 제공되며 끝단에는 미러(S4)가 있습니다. 스캐너 끝단은 유일한 적용 부품입니다.
- 보호 끝단(S5): 스캐너를 사용하지 않을 때 스캐너의 광학 창이 손상되지 않도록, 또 먼지가 들어가지 않도록 보호합니다.
- 보정 끝단(S6): 스캐너를 보정하는 데에만 사용됩니다.
- 색상 보정 키트(S7): TRIOS 색상 스캐너를 보정하는 색상만 사용됩니다. 키트는 색상 보정 대상(S8), 색상 보정 어댑터(S9) 및 슬리브(S10)로 구성되어 있습니다.
- TRIOS 소프트웨어: 스캐너용 스캔 응용 프로그램/사용자 인터페이스입니다.
- 전원(주) 케이블 및 플러그: 본 시스템은 해당 지역에 적합한 케이블과 함께 제공됩니다. 미국 및 캐나다의 경우 Nema 5-15P 의료기기용 주 전원 코드와 플러그로 구성되어 있습니다.

스캐너 끝단을 치아 근처로 이동하면 치아에 대한 디지털 이미지가 소프트웨어로 전달되고 3D 모델이 컴퓨터에서 만들어집니다. 3D 모델은 환자의 사례 정보와 함께 컴퓨터에 저장됩니다.

T12A 시스템의 추가 구성품:

- 카트(그림 2):
  - 사용 중이 아닐 때 스캐너를 보관할 스캐너 장착 장치(C1)가 있습니다.
  - 이동용 바퀴와 고정하기 위한 브레이크가 있습니다.
  - 컴퓨터: 카트에 포함되어 있으며, TRIOS 소프트웨어를 처리, 저장 및 실행하는 데 사용됩니다.
  - 터치 스크린(C2): TRIOS 소프트웨어에서 생성된 스캔 결과를 실시간으로 표시하고 TRIOS 소프트웨어와 상호 작용하기 위해 터치가 가능한 화면입니다.
  - 시스템 대기 버튼(C3)이 화면 아래에 있습니다.
  - 스캐너용 스캐너 연결 소켓(C4)도 화면 아래에 있습니다.
  - 후면에 전원 소켓(C5), 네트워크(LAN) 커넥터(C6), 퓨즈 서랍(C7), 브레이크(C8) 및 USB 포트(C9)가 있습니다.

중요 알림
USB 포트에서 사용 가능한 최대 전류는 200mA입니다(일반적으로 최대 64GB의 USB2 및 USB3 플래시 키를 지원하며 자체 전원 공급 장치가 있는 외장 하드 디스크는 이 제한이 포함되지 않습니다).

T12P 시스템의 추가 구성품:

- 팟(그림 3, P1):
  - 스캐너용 장착 장치(S1)가 있습니다.
  - 여러 연결 소켓이 있습니다. 한 쪽에는 스캐너용 단일 소켓이 있고, 다른 쪽에는 USB 컨버터 박스와 외부 의료 전원 공급 장치로 각각 연결되는 상호 접속 케이블용 연결 소켓이 두 개 있습니다.
- USB 컨버터 박스(P2):
  - 전적적으로 안전한 방식으로 외부 PC에 팟을 연결합니다. USB 컨버터 박스에는 이 목적을 위한 두 개의 커넥터 소켓이 있습니다. 하나는 팟으로 연결되는 상호 접속 케이블이고, 다른 하나는 PC로 연결되는 USB2 케이블입니다.
- 팟용 외부 의료급 전원 공급 장치(P3)

주의
팟과 USB 컨버터 박스를 연결하는 상호 접속 케이블의 커넥터는 LAN 케이블(RJ-45)과 같지만 LAN 케이블은 아닙니다.
팟의 연결 소켓은 상호 접속 케이블 전용입니다. 팟의 연결 소켓은 팟을 LAN에 직접 연결하는 데 사용해서는 안 되며 그렇게 할 수도 없습니다.

T12PI 시스템의 추가 구성품:

- 체어 통합 유닛(그림 4, CI1):
  - 여러 연결 소켓이 있습니다. 한 쪽에는 스캐너용 단일 소켓 또는 스캐너 데이터 연장 케이블이 있고 다른 쪽에는 USB 컨버터 박스와 외부 의료 전원 공급 장치로 각각 연결되는 상호 접속 케이블용 연결 소켓이 두 개 있습니다.
- 인터페이스 플레이트(CI2):
  - 표면에 체어 통합 유닛을 고정하기 위해 인터페이스 플레이트는 표면에 장착되고 체어 통합 유닛은 유닛에서 자석을 사용하여 플레이트에 고정합니다.
- USB 컨버터 박스(CI3):
  - 전적적으로 안전한 방식으로 외부 PC에 체어 통합 유닛을 연결합니다. USB 컨버터 박스에는 이 목적을 위한 두 개의 커넥터 소켓이 있습니다. 하나는 체어 통합 유닛으로 연결되는 상호 접속 케이블이고, 다른 하나는 PC로 연결되는 USB2 케이블입니다.
- 스캐너용(S1) 스캐너 홀더(CI4)
- 체어 통합 유닛용 외부 의료급 전원 공급 장치(CI5)

4.5 TRIOS 설정

TRIOS 시스템 포장 풀기, 조립 및 연결은 TRIOS 공인 기술 서비스 담당자가 수행해야 합니다.

주의
시스템이 추운 환경에서 막 배송된 경우 내부에 습기가 차는 것을 방지하고 적절하게 보정될 수 있도록 시스템을 상온에 두어 온도를 맞추십시오.

주의
시스템의 모든 부품을 점검하여 물리적 손상이 있거나 부품이 느슨하게 풀렸거나 마모 흔적이 있는지 확인하십시오. 이러한 것은 올바른 사용과 기능을 방해할 수 있습니다. 외관상 손상이 있거나 제대로 작동하지 않을 경우 서비스 공급자에게 문의하십시오.

T12A 시스템(카트)만 해당됨

TRIOS를 조립하려면 아래 단계를 따르십시오(그림 5).

1 단계: 환자 의자와 작업 위치를 기준으로 카트를 최적의 위치에 배치합니다.

2 단계: 보호 끝단을 아직 TRIOS 스캐너에 연결하지 않은 경우 연결합니다.

3 단계: 스캐너를 카트의 지정된 스캐너 장착 위치에 배치합니다.

4 단계: 스캐너 케이블을 카트의 터치 스크린 바로 아래에 있는 스캐너 연결 소켓에 연결합니다.
- 연결하려면 플러그를 소켓에 연결합니다. 연결할 소켓과 플러그에는 맞물리도록 빨간색 방향 점이 있습니다.
- 분리하려면 바깥쪽 분리 슬리브를 당깁니다.

5단계: 전원 케이블 카트 끝단을 카트 밑판 후면의 소켓에 연결합니다.

6단계: 전원 케이블을 접지된 콘센트에 연결합니다. 기본 스위치를 차단하지 않도록 카트를 배치해야 합니다.
카트를 격리시켜서 스캐너를 주 전원에서 차단하려면 주 전원에서 유연한 전원 코드를 뺍니다.

7단계: LAN 케이블을 카트 밑판 후면의 LAN 연결부에 연결합니다.

T12P 시스템(팟)만 해당됨

TRIOS를 조립하려면 아래 단계를 따르십시오(그림 6).

시작하기 전에: 팟과 USB 컨버터 박스를 환자 의자와 작업 위치를 기준으로 수평면 위의 최적의 위치에 배치합니다. 보호 끝단을 아직 TRIOS 스캐너에 연결하지 않은 경우 연결합니다. 다음 단계에서 케이블을 연결할 때 팟을 들어올려야 할 수 있으므로 이 단계에서는 스캐너를 팟에 배치하지 않는 것이 좋습니다.

1단계: 팟에 상호 접속 케이블을 연결합니다. 케이블은 팟의 후면(연결 소켓이 두 개 있는 쪽)에 있는 왼쪽 연결 소켓에 연결합니다. 상호 접속 케이블을 분리해야 하는 경우 커넥터 상단에 있는 작은 탭을 누릅니다.

2단계: 팟에 전원 공급 장치를 연결합니다. 이 케이블은 이전 단계에 설명된 상호 접속 케이블 옆에 있는 연결 소켓에 연결합니다.
- 연결하려면 플러그를 소켓에 연결합니다. 연결할 소켓과 플러그에는 맞물리도록 빨간색 방향 점이 있습니다.
- 분리하려면 바깥쪽 분리 슬리브를 당깁니다.

스캐너 연결 소켓 옆에 있는 지시등에 파란색 불이 들어옵니다.

3단계: 팟의 전면(연결 소켓이 하나밖에 없는 쪽)에 있는 스캐너 연결 소켓에 스캐너 케이블을 연결합니다.
- 연결하려면 플러그를 소켓에 연결합니다. 플러그에는 위를 향해야 하는 빨간색 방향 점이 있습니다.
- 분리하려면 바깥쪽 분리 슬리브를 당깁니다.

이제 팟에 모든 케이블이 연결되었으며, 스캐너를 팟에 배치할 수 있습니다.

4단계: USB 컨버터 박스에 상호 접속 케이블의 다른 끝을 연결합니다. 이제 팟과 USB 컨버터 박스가 연결되었습니다.

5단계: USB 케이블을 그림과 같이 USB 컨버터 박스에 연결하고 PC에도 연결합니다(그림 없음).

6단계: 전원 공급 장치에 전원(주) 코드를 연결합니다. 전원(주) 케이블의 다른 끝은 접지된 콘센트에 연결합니다(그림에 나와 있지 않음). 팟을 격리시켜서 스캐너를 주 전원에서 차단하려면 주 전원에서 전원 코드를 뺍니다.

T12PI 시스템(체어 통합)만 해당

TRIOS를 조립하려면 아래 단계를 따르십시오(그림 7).

시작하기 전에: 인터페이스 플레이트를 적합한 표면에 장착하고 체어 통합 유닛은 유닛에서 자석을 사용하여 인터페이스 플레이트에 고정합니다. 또한 환자 의자와 작업 위치를 기준으로 스캐너 홀더를 최적의 위치에 장착합니다. 스캐너 데이터 연장선이 필요한 경우 장착합니다.

1단계: 체어 통합 유닛에 상호 접속 케이블을 연결합니다. 케이블은 유닛의 하단(연결 소켓이 두 개 있는 쪽)에 있는 왼쪽 연결 소켓에 연결합니다. 상호 접속 케이블을 분리해야 하는 경우 커넥터 상단에 있는 작은 탭을 누릅니다.

2단계: USB 컨버터 박스에 상호 접속 케이블의 다른 끝을 연결합니다. 이제 체어 통합 유닛과 USB 컨버터 박스가 연결되었습니다.

3단계: 체어 통합 유닛에 전원 공급 장치를 연결합니다. 이 케이블은 1단계에 설명된 상호 접속 케이블 옆에 있는 연결 소켓에 연결합니다.

- 연결하려면 플러그를 소켓에 연결합니다. 연결할 소켓과 플러그에는 맞물리도록 빨간색 방향 점이 있습니다.
- 분리하려면 바깥쪽 분리 슬리브를 당깁니다.

4 단계: USB 케이블을 그림과 같이 USB 컨버터 박스에 연결하고 PC에도 연결합니다(그림 없음). USB 컨버터 박스의 지시등이 파란색으로 바뀝니다.

5단계: 전원 공급 장치에 전원(주) 코드를 연결합니다. 전원(주) 케이블의 다른 끝은 접지된 콘센트에 연결합니다(그림에 나와 있지 않음). 체어 통합 유닛을 격리시켜서 스캐너를 주 전원에서 차단하려면 주 전원에서 전원 코드를 뺍니다.

6단계(옵션): 스캐너 데이터 연장선을 사용하는 경우 체어 통합 유닛의 전면(하나의 연결 소켓만 있는 면)의 스캐너 연결 소켓에 연결합니다.

- 연결하려면 플러그를 소켓에 연결합니다. 플러그에는 위를 향해야 하는 빨간색 방향 점이 있습니다.
- 분리하려면 바깥쪽 분리 슬리브를 당깁니다.

7단계: 그림과 같이 스캐너 케이블을 체어 통합 유닛 전면(하나의 연결 소켓만 있는 면)의 스캐너 연결 소켓에 연결하거나 스캐너 데이터 연장선(표시되지 않음)을 사용하는 경우 여기에 연결합니다.

- 연결하려면 플러그를 소켓에 연결합니다. 플러그에는 위를 향해야 하는 빨간색 방향 점이 있습니다.
- 분리하려면 바깥쪽 분리 슬리브를 당깁니다.

이제 체어 통합 유닛에 모든 케이블이 연결되었으며, 스캐너를 스캐너 홀더에 배치할 수 있습니다.

4.6 TRIOS 시작 및 가동 중지

TRIOS를 처음으로 시작하려면 아래 단계를 따르십시오.

1단계: 시스템을 켭니다.
T12A: 녹색 불이 들어올 때까지 카트에서 대기 버튼을 1초 동안 누릅니다. TRIOS 소프트웨어가 자동으로 시작됩니다.
T12P: PC를 시작합니다. PC에 TRIOS 소프트웨어가 설치되지 않은 경우 함께 제공되는 TRIOS 설치 안내서의 지침을 따릅니다. 그런 다음 TRIOS 소프트웨어를 시작합니다. 시스템이 준비되면 팟의 지시등(스캐너 연결 소켓 옆에 있음)과 USB 컨버터 박스의 지시등(상호 접속 케이블용 소켓 옆에 있음)에 녹색 불이 들어옵니다.
T12PI: PC를 시작합니다. PC에 TRIOS 소프트웨어가 설치되지 않은 경우 함께 제공되는 TRIOS 설치 안내서의 지침을 따릅니다. 그런 다음 TRIOS 소프트웨어를 시작합니다. 시스템이 준비되면 USB 컨버터 박스의 지시등(상호 접속 케이블용 소켓 옆에 있음)에 녹색 불이 들어옵니다.

2단계: 기본 TRIOS 작업자의 자격으로 로그온합니다.

3단계: TRIOS 시스템을 구성하여 사용합니다.
TRIOS 시스템을 사용할 때는 TRIOS 소프트웨어에 이해하기 쉬운 메시지가 표시되어 사용자를 안내합니다. 다음은 메시지의 예를 보여 줍니다.

- 스캐너를 최근 8일 동안 보정하지 않은 경우 다음과 같은 메시지가 표시됩니다. "마지막 보정 후 8일이 지났습니다. 지금 스캐너를 보정하시겠습니까?"
- 보정이 완료되면 보정 끝단을 제거하라는 메시지가 표시됩니다. "계속하기 전 보정 끝단이 제거되었는지 확인하십시오."
- 스캔 페이지를 연결하면 스캐너 끝단을 장착하라는 메시지가 표시됩니다. "스캔 끝단이 스캐너에 장착되었는지 확인하십시오."

보정
핸드헬드 TRIOS 스캐너는 처음 사용할 경우 사용 전에 한 번, 일상적인 사용 시에는 8일마다 한 번 보정해야 하며, 스캐너를 이동하거나 스캐너에 충격이 가해지거나 온도가 많이 변동된 경우에도 보정해야 합니다. 보정 끝단을 스캐너 튜브에 놓고 TRIOS 소프트웨어의 구성 페이지로 이동하여 스캔 → 스캐너 보정을 선택한 다음 화면 상의 지침에 따라 보정합니다.
보정에 대한 자세한 내용은 TRIOS 온라인 도움말을 참조하십시오.

TRIOS 색상 스캐너만 해당

색상 보정
최적의 색상을 얻기 위해 각 스캔 전에 핸드헬드 TRIOS 색상 스캐너의 색상 보정이 필요합니다.

- 세척 및 멸균 처리된 스캐너 끝단을 스캐너 튜브에 연결합니다.
- 색상 보정 대상에서 슬리브를 제거합니다.
- 색상 보정 어댑터에 색상 보정 대상을 장착합니다.
- 세척 및 멸균 처리된 스캐너 끝단에 색상 보정 어댑터를 연결합니다.
- TRIOS 소프트웨어의 구성 페이지로 이동하여 스캔 → 색상 스캐너 보정을 선택한 다음 화면 상의 지침을 따릅니다.

색상 보정에 대한 자세한 내용은 TRIOS 온라인 도움말을 참조하십시오.

적절한 가동 중지
TRIOS 소프트웨어에서 "닫기" 버튼을 클릭하고 "가동 중지"를 선택합니다.
T12A 시스템(카트)만 해당됨: 대기 버튼이 해제되어 시스템이 중지되었음을 확인합니다.
T12P 시스템(팟)만 해당됨: 팟의 지시등이 파란색으로 바뀝니다.
T12PI 시스템(체어 통합)만 해당: USB 컨버터 박스의 지시등이 파란색으로 바뀝니다.

주의
시스템 전원을 끈 후 시스템이 제대로 종료되도록 충분히 기다린 다음 주 전원 케이블을 빼십시오.

T12A 시스템(카트)만 해당됨

중요 알림
화면이 응답하지 않는 경우 대기 버튼을 사용하여 강제로 TRIOS를 가동 중지할 수도 있습니다. 강제로 가동 중지하려면 대기 버튼을 약 5초 동안 누르고 있습니다. 그런 다음 시스템을 재시작합니다.

4.7 TRIOS 온라인 도움말 시작

TRIOS 온라인 도움말은 TRIOS 소프트웨어에서 "도움말" 버튼을 클릭하고 "온라인 도움말"을 선택하여 시작할 수 있습니다.

4.8 TRIOS 시스템 환경

작동 조건
주변 온도 범위: 15 – 30°C
(T12PI 시스템 체어 통합 유닛만 해당: 액세스할 수 있는 경우 15 - 40°C, 체어 기본 제공/액세스할 수 없는 경우 15 – 50°C)

상대 습도: 10 – 85%(비응축)
기압: 800 – 1100hPa.

스캐너는 실내 온도가 일정하게 유지되는 환경에서 사용해야 합니다.

보관 조건
주변 온도 범위: -10 – 60°C
상대 습도: 10 – 85%(비응축)
기압: 800 – 1100hPa.

운송 조건
주변 온도 범위: -10 – 60°C
상대 습도: 10 – 85%(비응축)
기압: 620 – 1200hPa.

4.9 기술 사양

광원 사양	광학 기기를 직접 보지 마십시오. 본 제품은 EN (IEC) 62471(램프 및 램프 시스템의 광생물학 안전) 및 연방 규정 21 CF 1040.10 및 1040.11에 대한 미국 UL 표준 코드를 준수합니다.
멸균 방법	스캐너 끝단을 가압 멸균 처리할 수 있습니다.
전원 입력	100-240VAC, 50/60Hz. T12A: 최대 250VA(내부 전원 공급 장치) T12P, T12PI: 외부 클래스 I 의료 전원 공급 장치(정격 전압: 최대 49W, 1.0A)

5. 안전 및 경고

5.1 필수 조건

주의
모든 경고와 주의 알림을 포함하여 모든 지침을 주의해서 읽어 보시기 바랍니다. 신체 상해나 장비 손상을 방지하려면 이 설명서의 경고 사항을 준수해야 합니다. 이 안전 안내서와 TRIOS 시스템에 명시된 안전 주의 사항을 준수해야만 올바른 기능과 안전이 보장될 수 있습니다.

시스템 사용 전 예방 검사

주의
TRIOS 시스템의 다음 부품에 기계적 손상이 있는지를 확인하십시오.

- 모든 인클로저
- 모든 케이블

TRIOS 시스템이 손상된 경우에는 안전이 보장되지 않습니다.

시스템 수정

주의
작업자, 환자 또는 제3자의 안전에 영향을 줄 수 있는 방식으로 시스템을 수정하는 것은 법적으로 금지됩니다.

승인된 소프트웨어만 사용

주의
시스템과 시스템 내 프로그램의 런타임 안정성에 영향을 주지 않도록 승인된 소프트웨어만 설치하십시오.

적절한 교육

경고
TRIOS 스캐너 장비를 환자에 사용하기 전에

- 시스템 사용 교육을 받거나 올바른 작동법을 설명하는 이 안내서의 모든 섹션을 읽고 이해해야 합니다.
- 또한 본 설명서에 설명된 TRIOS 스캐너 장비의 안전한 사용법을 완전히 숙지해야 합니다.

장비 오류가 발생할 경우

경고
TRIOS 시스템이 제대로 작동하지 않거나 TRIOS 시스템이 올바르게 작동하지 않는 것으로 의심될 경우

- 환자와 연결된 스캐너를 제거합니다.
- 검사하기 전에 시스템을 분리하고 장치를 사용할 수 없는지를 확인합니다(표시).
- 리셀러에게 문의합니다.
- TRIOS 시스템의 커버를 열지 마십시오.

5.2 기계 위험

부서지기 쉬우며 고정되지 않은 부품

경고
다음과 같은 잠재적 부상 원인을 차단하십시오.

- 시스템의 어느 부분에도 기대거나 앉지 마십시오.
- 신체 일부가 고정되지 않은 부품에 끼일 수 있습니다.

떨어뜨리거나 손상된 장비

경고
TRIOS 끝단을 바닥에 떨어뜨린 경우 즉시 폐기해야 하며 그 끝단을 스캔에 다시 사용하면 안 됩니다. 끝단의 미러가 헐거워져 빠질 위험이 있습니다.

경고
핸드헬드 스캐너를 떨어뜨리거나 부딪힌 경우 즉시 보정한 후 사용해야 합니다. 보정되지 않을 경우 기술 서비스 공급자에게 문의하십시오. 핸드헬드 스캐너 보정에 대한 이 안내서 지침을 참조하십시오.

T12A 시스템(카트)만 해당됨

경고

- 바닥을 따라 카트를 이동할 때는 반드시 카트의 상부를 양손으로 잡고 카트를 이동하십시오.
- 카트를 혼자서 들어 올리지 마십시오. 시스템을 문지방이나 울퉁불퉁한 표면 위로 이동할 경우 다른 사람의 도움을 받아 안정된 상태를 유지하십시오.
- 카트를 바닥을 따라 이동할 경우 모든 바퀴가 바닥에 닿게 하고 바퀴가 잠기지 않도록 하십시오.
- 카트를 사용하지 않거나 이동할 경우 항상 스캐너를 카트의 지정된 위치에 장착하십시오.
- 카트를 이동할 경우 카트 밑판과 바퀴에 발이 끼이지 않도록 하십시오.
- 카트 케이블 위로 카트를 끌지 마십시오.
- 카트를 10도 이상 경사진 곳에 두지 마십시오.
- 터치 스크린 근처에 뾰족한 물체를 두지 마십시오.

T12P 시스템(팟)만 해당됨

경고

- 스캐너를 사용하지 않을 경우 항상 스캐너를 팟의 지정된 위치에 장착하십시오.
- 팟을 5도 이상 경사진 곳에 두지 마십시오.
- 환자 및/또는 사용자가 케이블에 걸려서 시스템 일부를 실수로 당기지 않도록 모든 케이블을 주의해서 배치하십시오. 케이블을 당기면 시스템이 손상되거나, 데이터 연결이 끊어지거나, 시스템이 지지 표면에서 떨어질 수 있습니다.

T12PI 시스템(체어 통합)만 해당

경고

- 스캐너를 사용하지 않을 경우 항상 스캐너를 스캐너 홀더에 장착하십시오.
- 환자 및/또는 사용자가 케이블에 걸려서 시스템 일부를 실수로 당기지 않도록 모든 케이블을 주의해서 배치하십시오. 케이블을 당기면 시스템이 손상되거나, 데이터 연결이 끊어지거나, 스캐너가 장착 위치 밖으로 떨어질 수 있습니다.

5.3 폭발 위험

환경

경고
TRIOS 시스템은 인화성 액체나 가스 주변 또는 대기 중 산소 농도가 높은 환경 등 폭발 위험이 높은 환경에서는 사용하지 않도록 디자인되었습니다.

환자와의 거리

경고
TRIOS 시스템을 가연성 마취제 주위에서 작동할 경우 폭발 위험이 있습니다.

5.4 전기 안전

접지 연결 확인

경고
감전 방지를 위해 반드시 보호 접지를 한 상태에서 이 장비를 주 전원에 연결해야 합니다. 본 시스템에는 3핀(미국: 접지 단자) 접지형 플러그가 장착되어 있습니다. 플러그를 콘센트에 삽입할 수 없는 경우 접지 전원을 연결할 수 있도록 전기 기술자에게 연락하여 플러그 또는 콘센트를 교체하십시오. 접지형 플러그의 용도를 준수하십시오.

감전

경고
어떤 시스템 부분이든 내부에 접근할 경우 감전의 위험이 있습니다. 시스템 내부에는 인증된 전문 서비스 담당자만 접근할 수 있습니다.

전원 스트립 사용 금지

경고
TRIOS를 일반 전원 스트립(멀티 탭)이나 연장 코드에 연결하지 마십시오. 이러한 코드는 접지 콘센트에 비해 안전하지 않습니다. 접지 연결을 하지 않을 경우 다음과 같은 위험과 부상의 원인이 될 수 있습니다.

- 연결된 모든 장비의 총 누전량이 EN/IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과할 수 있습니다.
- 접지 연결부의 임피던스가 EN/IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과할 수 있습니다.

케이블의 스트레스

주의
전원 케이블, 네트워크 케이블, 핸드헬드 스캐너 케이블 연결부 등을 비롯한 모든 외부 연결 케이블에 당김 스트레스를 가하지 않아야 합니다.

액체 유출

경고
TRIOS 시스템 주변에 음료와 같은 액체를 두지 마십시오.
TRIOS 시스템에 액체를 엎지르지 마십시오.

응축

경고
온도 또는 습도의 변화로 인해 시스템 내부에 습기가 차서 시스템이 손상될 수 있습니다. 항상 실내 온도에 도달한 상태에서 시스템을 전원에 연결하십시오.
온도 또는 습도가 큰 폭으로 변화된 경우 2시간 이상 대기한 이후에 시스템을 전원에 연결하십시오.
습기가 찬 것이 시각적으로 확인될 경우 최소한 8시간 이상 대기한 이후에 장치를 전원에 연결하십시오.

주 전원에서 분리

경고
시스템에는 전원 켜기/끄기 스위치가 따로 없으므로 시스템 전원을 완전히 차단하려면 전원 코드를 빼야 합니다. 따라서 전원 코드를 빼기 어려운 위치에 시스템을 두지 마십시오. 시스템이 제대로 종료되도록 충분히 기다린 다음 전원 코드를 빼십시오.
T12P 시스템(팟)만 해당됨: PC도 주 전원에서 분리해야 합니다.

PC 연결 옵션 및 요구 사항

T12P 시스템(팟) 및 T12PI 시스템(체어 통합)만 해당

경고
PC에 시스템을 연결하는 두 가지 방법:
(1) PC가 IEC 60950-1 인증 완료된 표준 IT 장비이며, 환자로부터 1.5m 이상 떨어진 곳에 있습니다. 이 설정을 선택하는 경우 환자를 스캔하는 동시에 PC를 만져서는 안 됩니다. 또한 환자를 스캔하는 동안에는 케이블로 PC에 연결된 어떠한 주변기기도 만져서는 안 됩니다. PC에 무선으로 연결되는 주변기기(예: 무선 마우스)는 이러한 제한 없이 사용할 수 있습니다.
(2) PC가 IEC 60601-1 인증 완료된 의료 등급 PC입니다. 자세한 내용은 PC의 사용 지침을 참조하십시오.

경고
시스템과 함께 제공되는 전원 공급 장치만 사용하십시오.
다른 전원 공급 장치는 위험하거나 TRIOS 시스템을 손상시킬 수 있습니다.

5.5 눈 안전

경고
스캐너는 작동 중에 끝단을 통해 밝은 빛을 발합니다. 본 스캐너는 EN (IEC) 62471(램프 및 램프 시스템의 광생물학 안전) 지침을 준수하지만 스캐너를 취급할 때는 항상 주의하십시오.
빛을 잠깐 보는 것은 위험하지 않지만 빔을 응시하거나 광학 장비를 직접 쳐다보지 마십시오. 또한 다른 사람의 눈에 빔을 조준하지 마십시오. 일반적으로, 강렬한 광원은 눈을 부시게 만드므로 2차 노출의 가능성이 높습니다. 다른 밝은 광원(예: 전조등)을 볼 때와 마찬가지로 시력이 일시적으로 감소하고 잔상이 남아 상황에 따라 통증, 불쾌감, 시각 장애, 심지어 사고까지 발생할 수 있습니다.

5.6 심박조율기 및 ICD 간섭 위험

경고
심박조율기나 ICD를 착용한 환자에게는 사용하지 마십시오. 간섭 위험이 있으므로 심박조율기를 사용하는 환자에게 TRIOS 시스템을 사용하는 것은 금지합니다.

5.7 위생

경고
청결한 작업 환경과 환자의 안전을 유지하기 위해 다음과 같은 경우 깨끗한 수술 장갑을 착용하십시오.

- 스캐너 끝단을 취급할 때(끝단 변경, 상부/하부 스캔 설정/뒤집기 등)
- 보호 끝단을 취급할 때
- 색상 보정 키트를 처리합니다.
- TRIOS를 사용하여 환자를 스캔할 때
- TRIOS 시스템을 만질 때

경고
보호 끝단을 연결하기 전에 스캐너 장치와 광학 창을 항상 청소해야 합니다. 환자가 보호 끝단에 닿지 않도록 하십시오.

경고
스캐너를 환자의 입 안에 삽입하거나 환자에게 접촉할 경우 항상 스캐너 끝단을 장착해야 합니다. 전기 안전상 그리고 오염될 수 있으므로 항상 스캐너 끝단을 장착해야 합니다.

경고
색상 보정 어댑터를 연결하기 전에 항상 세척 및 멸균 처리된 스캐너 끝단을 장착합니다. 환자가 색상 보정 키트에 닿지 않도록 하십시오.

경고
환자에게 사용하기 전에 다음을 수행해야 합니다.

- 시스템 소독
- 스캐너에 멸균 처리된 새 끝단 장착

자세한 지침은 아래 장을 참조하십시오.

T12P 시스템(팟) 및 T12PI 시스템(체어 통합)만 해당

경고
환자에게 사용하기 전에 시스템에 연결된 모든 PC와 주변기기가 소독되어 있는지 확인하십시오. 쉽게 소독할 수 있는 의료 등급 주변기기(예: 키보드 및 마우스)를 사용하는 것이 좋습니다.

5.8 TRIOS 스캔 시 안전

주의
핸드헬드 스캐너는 매우 정밀한 광학 기기이므로 주의해서 다루어야 합니다. 핸드헬드 스캐너를 떨어뜨리거나 흔들거나 충격을 가하지 마십시오. 기기가 파손되거나 제대로 작동하지 않을 수 있습니다. 다음 지침을 따르십시오.

- 핸드헬드 스캐너를 사용하지 않을 경우 항상 장착 장치에 다시 올려 놓으십시오.
- 핸드헬드 스캐너에 연결되는 코드를 구부리거나 비틀지 마십시오.
- 스캐너를 액체에 담그지 마십시오.
- 핸드헬드 스캐너를 가열되거나 젖은 표면에 놓지 마십시오.
- 스캔하는 도중과 장착 지점에서 꺼내거나 되돌려 놓을 때 핸드헬드 스캐너를 꽉 잡으십시오.

알림
스캐너는 사용 중에 따뜻해집니다. 이는 정상적이지만 환자 치료를 위한 것은 아닙니다.

주의
핸드헬드 스캐너 끝단은 부서지기 쉬우며 약한 미러가 포함되어 있습니다. 끝단이 환자의 치아나 복원제에 부딪히지 않도록 주의하여 끝단과 미러가 손상되는 것을 방지하십시오.

5.9 과열 방지

T12A 시스템(카트)만 해당됨

경고
통풍구를 차단하거나 막지 마십시오. 통풍구는 카트 후면 터치스크린 뒤와 카트 밑판 아래에 있습니다. 과열되면 시스템이 작동 중지될 수 있습니다.

6. 세척, 소독 및 멸균 처리

6.1 스캐너 끝단 세척 및 멸균 처리

TRIOS 스캐너 끝단은 스캔하는 동안 환자의 입 안에 삽입되는 스캐너 부분입니다. 끝단은 제한된 횟수로 재사용할 수 있지만 교차 오염을 방지하려면 끝단을 다른 환자에게 사용하기 전에 세척하고 멸균 처리해야 합니다.

끝단은 두 손가락으로 당겨서 분리할 수 있습니다.

세척 및 멸균 처리 절차

1단계: 비눗물과 브러시를 사용하여 끝단을 수동으로 세척합니다.
세척 후 끝단의 미러를 검사합니다. 미러에 얼룩이 있거나 뿌연 경우 부드러운 브러시와 비눗물로 반복해서 세척합니다. 종이 타월로 미러를 조심스럽게 닦습니다.

2단계: 종이로 된 멸균 파우치에 끝단을 넣습니다.
파우치를 완전히 밀폐해야 합니다. 접착식 파우치나 열봉합식 파우치를 사용하십시오.

3단계: 가압멸균기에 래핑된 끝단을 넣고 다음 두 프로그램 중 하나로 멸균 처리합니다.

- 134°C에서 4분 이상
- 121°C에서 45분 이상

가압멸균기를 열기 전에 래핑된 끝단을 건조하는 가압멸균기 프로그램을 사용합니다.

편리한 시간에 사용할 수 있도록 래핑하여 멸균 처리한 많은 끝단을 적절한 장소에 보관할 수 있습니다.

주의
끝단의 미러는 부서지기 쉬운 광학 구성 요소입니다. 미러 표면을 손상되지 않은 상태로 깨끗하게 유지해야 스캔 품질을 높일 수 있습니다. 미러는 주의해서 다루어야 합니다. 미러가 긁히지 않도록 하십시오. 환자를 스캔하기 전에 미러의 얼룩을 주의해서 제거하십시오.

주의
래핑되지 않은 끝단을 가압 멸균 처리하지 마십시오. 그러면 미러에 제거할 수 없는 얼룩이 남을 수 있습니다. 자세한 내용은 가압멸균기 설명서를 참조하십시오.

주의
새 끝단을 처음으로 사용하기 전에 항상 세척 후 멸균/가압 멸균 처리해야 합니다.

주의
스캐너 끝단을 멸균 처리하려면 EN13060 규격 클래스 B 진공 가압멸균기가 필요합니다.

주의
스캐너 끝단은 20회까지 다시 멸균 처리할 수 있으며, 그 이후에는 폐기 섹션에 설명된 대로 폐기해야 합니다.

6.2 색상 보정 키드 세척, 소독 및 멸균 처리

TRIOS 색상 보정 어댑터는 항상 세척 및 멸균 처리된 스캐너 끝단에 연결해야 하며 환자와 접촉되지 않도록 해야 합니다. 이러한 지침이 준수되지 않는 경우 색상 보정 키트를 세척, 소독 및 멸균 처리해야 합니다.

세척, 소독 및 멸균 처리 절차

1단계: 색상 보정 키트를 분해(색상 보정 대상에서 슬리브를 제거하고 색상 보정 대상 및 색상 보정 어댑터를 분해)합니다.

2단계: 비눗물과 브러시를 사용하여 색상 보정 어댑터를 수동으로 세척합니다. 스캐너 끝단에 대해 나열된 프로그램 중 하나를 사용하고 종이로 된 멸균 파우치를 사용하여 세척된 색상 보정 어댑터를 가압멸균기로 멸균 처리합니다.

3단계: 비눗물과 브러시를 사용하여 슬리브를 수동으로 세척합니다. 시스템의 기타 부품 세척 및 소독 절에 나열된 권장 소독 솔루션을 사용하여 슬리브를 소독합니다.

4단계: 색상 보정 대상은 공기로만 세척해야 합니다. 보정 패치를 손으로 만지면 안되며 액체에 노출되지 않아야 합니다. 아래 중요한 알림을 참조하십시오.

세척, 소독 및 멸균 처리 후 색상 보정 키트를 사용 전에 다시 조립해야 합니다. 다시 조립하기 전에 모든 부품이 건조된 상태인지 확인하십시오. 즉시 사용하지 않을 경우 색상 보정 대상을 슬리브에 배치하고 색상 보정 어댑터를 멸균 파우치에 두십시오.

중요 알림
색상 보정 대상은 부서지기 쉬운 광학 구성 요소입니다.
색상 보정 키트를 분해하고 조립하는 동안 색상 보정 대상(보정 패치의 반대)의 끝 부분만 손으로 만져야 하며 대상은 공기로만 세척해야 합니다.

6.3 시스템의 기타 부품 세척 및 소독

환자를 치료한 후에 이전 섹션이 적용되는 스캐너 끝단과 색상 보정 키트를 제외하고 시스템의 모든 기타 표면을 세척하고 소독하십시오.
일반 세척 시에는 부드러운 천과 순한 세제를 사용할 수 있습니다.
권장 소독액:
변성 알코올(에틸 알코올 또는 에탄올이라고도 함) – 일반적으로 60-70% Alc/Vol.

소독 절차:

1단계: 보풀이 일지 않는 부드러운 비연마성 천에 소독액을 축축하게 묻힙니다.

2단계: 축축한 천으로 표면을 닦습니다.

3단계(스캐너의 광학 창만 해당됨): 깨끗하며 보풀이 일지 않는 다른 부드러운 비연마성 천으로 광학 창에서 물기를 제거합니다.

주의
스캐너의 광학 창은 부서지기 쉬운 광학 구성 요소입니다. 창 표면을 손상되지 않은 상태로 깨끗하게 유지해야 스캔 품질을 높일 수 있습니다. 창은 주의해서 다루어야 합니다. 창에 보풀, 얼룩, 먼지 등이 없는지 확인하십시오.

주의
TRIOS 스캐너를 세제에 담그지 마십시오.

주의
표면에 암모니아 또는 염화물 함유 용액이나 아세톤을 사용하지 마십시오.

주의(T12A 시스템만 해당됨)
모니터에 직접 분사하지 마십시오. 그러면 용액이 실에 쌓여서 모니터 안으로 스며들 수 있습니다.

알림
스캐너 셸을 장기간 사용할 경우 노랗게 될 수 있습니다.

중요 알림
보호 및/또는 보정 끝단과 접촉하는 모든 표면, 특히 스캐너 튜브와 광학 창은 항상 세척하고 소독한 뒤 보호 끝단/보정 끝단을 부착해야 합니다.

6.4 스캔 품질이 좋지 못한 경우의 추가 세척

스캔하는 동안 끝단 미러가 오염되어 스캔 품질이 떨어질 수 있습니다. 이 상황에서는 다음 단계를 따라 미러를 세척할 수 있습니다.

1단계: 스캐너 끝단을 제거합니다.

2단계: 깨끗한 천이나 면봉에 알코올을 묻혀 끝단 미러를 깨끗해질 때까지 닦습니다. 알코올에 이물질이 있으면 미러에 얼룩이 질 수 있으므로 이물질이 없는 알코올을 사용하십시오. 에탄올 또는 프로판올(에틸 알코올/프로필 알코올)을 사용할 수 있습니다.

3단계: 보풀이 일지 않는 건조한 천으로 끝단 미러를 닦아 미러에 먼지나 섬유가 남지 않도록 하십시오.

주의
끝단 미러를 세척하는 데 아세톤이나 산화제 용액을 사용하지 마십시오.

문제가 해결되지 않으면 스캐너의 광학 창이 깨끗한지 확인하고 필요한 경우 동일한 절차를 진행하십시오.

7. 폐기

7.1 스캐너 끝단 폐기

1. 위에 설명한 대로 끝단을 멸균 처리합니다.
2. 그런 다음 기타 병원 폐기물과 같은 방법으로 스캐너 끝단을 폐기합니다.

주의
스캐너 끝단을 기타 병원 폐기물과 같은 방법으로 폐기하십시오.

주의
폐기하기 전에 스캐너 끝단을 멸균 처리해야 합니다.

8. 기술 유지 관리

주의
TRIOS 시스템에 대한 모든 기술 서비스 및 수리는 반드시 3Shape 담당자 또는 3Shape 승인 담당자만이 수행해야 합니다.

사용자는 여기서 설명하는 보정, 세척, 소독 및 멸균 처리 이외의 일반 유지 관리 작업을 수행할 필요가 없습니다. 예방 검사 및 정기 유지 관리가 필요하지 않습니다.

T12A 시스템(카트)만 해당됨

퓨즈 교체(그림 8):
"TRIOS 시작 및 가동 중지"에 설명된 절차에 따라 TRIOS CART를 종료하고 TRIOS CART에서 주 전원 케이블을 뺍니다.

경고
퓨즈를 교체하기 전에 주 전원 케이블을 빼야 합니다.

핀셋 등을 사용하여 퓨즈 서랍의 양쪽에 있는 두 탭을 그림과 같이 누릅니다. 그러면 서랍이 슬롯에서 빠져 나옵니다.
이제 서랍을 제거하고 두 퓨즈를 교체할 수 있습니다. 두 개의 예비 퓨즈가 시스템과 함께 제공됩니다.

경고
올바른 정격 및 유형의 퓨즈(250V, T3.15A H)만 사용해야 합니다.

퓨즈를 교체하려면 먼저 퓨즈를 서랍에 장착한 다음 서랍을 슬롯에 다시 삽입한 다음 탭이 딸깍하고 고정되어 서랍이 슬롯에서 느슨하지 않을 때까지 밀어 넣습니다. 퓨즈를 카트의 슬롯에 직접 삽입하지 마십시오.
이제 주 전원 케이블을 다시 연결하고 Trios 시스템을 시작할 수 있습니다.

동글 변경(소프트웨어 라이센스 보호, 그림 9):
동글은 통풍 그리드 뒤에 있습니다. 그림 7에서 화살표로 표시된 대로 그리드를 고정하는 나사를 풀어서 그리드를 분리할 수 있습니다.

경고
카트 후면에서 통풍 그리드를 분리하는 동안 스캐너를 작동하면 안 됩니다.

9. 환경 고려 사항

3Shape는 지구에 대한 우리의 사명을 잘 알고 있습니다. 이에 따라 TRIOS 시스템은 다음 지침을 따르도록 디자인되었습니다.

RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment(전기 전자 장비에 특정 유해 물질의 사용 제한)(2002/95/EC).
WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive(전기 전자 장비 폐기물처리 지침)(2002/96/EC)

10. 액세서리 소모품

TRIOS 시스템에서 액세서리 소모품은 스캐너 끝단과 색상 보정 키트뿐입니다. 스캐너 끝단을 폐기한 경우 3Shape 리셀러를 통해 새 끝단을 주문할 수 있습니다. 또한 3Shape 리셀러에게 새 색상 보정 키트를 주문할 수도 있습니다.

目次 – TRIOS® 安全およびセットアップガイド

1. お客様へ 209
2. 適合 209
3. 一般情報 209
4. TRIOS の説明 210
5. 安全性および警告 213
6. 洗浄、消毒、および滅菌 216
7. 廃棄 217
8. 技術メンテナンス 217
9. 環境に関する考慮事項 217
10. 消耗付属品 217

1.お客様へ

3Shape TRIOS® をご購入いただきありがとうございます。
TRIOS® システムを使用すると、患者の歯の口腔内スキャンをデジタル保存し、そのスキャンデータを歯科用 CAD/CAM システムで利用できます。
「TRIOS® 安全およびセットアップガイド」では、TRIOS® システム関連の安全に関する注意事項、警告、考慮事項について説明します。TRIOS® の環境設定および操作の手順については、オンラインヘルプを参照してください。
TRIOS® の組立てまたは使用前に、本書およびオンラインヘルプシステムの指示を熟読し、指示に従って作業を行ってください。本書は常にシステムのそばに置いておいてください。
安全に関する情報および警告をすべて確認し、人体の損傷や器物破損、TRIOS® システムの破損などが起こらないようにしてください。
よろしくお願いいたします。
3Shape TRIOS

2.適合

本説明書は 3Shape TRIOS A/S の刊行物であり、3Shape TRIOS A/S は、予告なしに内容を改訂または修正する権利を有します。ただし、修正は将来の改訂版で行われます。無断複写・転載を禁じます。
TRIOS® は 3Shape TRIOS A/S の商標です。
製造元: 3Shape TRIOS A/S, Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen K, Denmark

適合宣言 (EU):
3Shape TRIOS A/S は、TRIOS® が MDD 93/42/EEC (改正指令 2007/47/EEC、2011/65/EEC RoHS 指令、2005/20/EEC (包装および包装廃棄物に関する指令)、および 2002/96/EEC WEEE (廃電気電子機器)) の条項を遵守しています。また、TRIOS は EN (IEC) 60601-1、EN (IEC) 60601-1-1、EN (IEC) 60601-1-2、EN (IEC) 62471 の基準にも適合しています。

3.一般情報

注意
必ずすべての警告を確認してください。
安全に関する情報および警告をすべて確認し、人体の損傷や器物破損、TRIOS システムの破損などが起こらないようにしてください。本書では、安全に関する情報および警告が「警告」「注意」「注記」という表記でハイライト表示されています。

3.1 本書について - 記号

本書で使用される記号の意味は、次のとおりです。

警告
情報の確認を怠ると、中程度の怪我をする危険性が存在するような状況に関する警告です。

注意
情報の確認を怠ると、わずかながら人体の損傷、物的損害、システムの損傷などの危険性が生じるような状況になる、安全に関する情報です。

重要な注記
警告や注意ではないものの、厳密に確認する必要がある重要な情報です。

ヒント
システムの最適な操作をサポートするためのヒントや追加情報です。

3.2 ラベルと記号の凡例

20XX	製造年 (EN/ISO 15223-1)
Company Address	社名および所在地 (EN/ISO 15223-1)
	一般的な警告 - 注意 (ISO 7010-W001、黄色地に黒色)
	足を掛けることの禁止 (ISO 7010-P019、黒色と赤色)
	BF 形機器 (IEC 60417-5333)
	廃電気電子機器 (WEEE) の分別回収を示すマーク (指令 2002/96/EC)
	注意 (ISO 7000-0434A)
CE	CE マーク
LOT	ロット番号
SN	シリアル番号 (EN/ISO 15223-1)
	取扱説明書を参照のこと (EN/ISO 15223-1)
	AC (IEC 60417-5032)
	アース線を必ず接続すること (IEC 60417-5019)
	感電注意 (IEC 60878) (ISO 3864-B3.6、黄色地に黒色)
	スタンバイ (IEC5009)
	押すことの禁止 (ISO 7010-P017、黒色と赤色)
LAN	LAN、イーサネットコネクタ (RJ45)

	操作マニュアル / 冊子を参照のこと (ISO 7010-M002、青色)
	ハンドヘルドスキャナの接続部: スキャナに BF 形装着部
	保護チップの識別
	キャリブレーションチップの識別
	IEC 62471-2 に従った警告 (黄色地に黒色):本製品から有害な光放射が発生する可能性あります。点灯中のランプを直接見つめないでください。露光時間、瞳孔、観察距離などに関する実際の環境下では、目に対する危険性はないものとされています。リスクレベルは、カラースキャナがリスクグループ 2、モノクロスキャナは「リスク免除」です。
	日光の当たる場所に置かないでください
	キャリブレーションパッチは触らないでください。また、液体がつかないようにしてください。

4.TRIOS の説明

4.1 認証および適合に関する記述

CE マーク

本製品には、医療機器に関する理事会指令 93/42/EEC (1993 年 6 月 14 日、改正指令 2007/47/EC、2011/65/EEC RoHS 指令、2005/20/EEC 包装と包装廃棄物に関する指令、2002/96/EEC WEEE (廃電気電子機器)) の規定に従い、CE マークが貼付されています。

	注意 - EU のみ 接続製品の CE マーク 本機に接続される他の製品にも、CE マークを貼付する必要があります。

適合

本システムは、EN (IEC) 60601-1 患者への装着部を備えた医用電気機器の安全規格 (規格の正式名称: 医用電気機器 - 第 1 部: 安全に関する一般的要求事項) 、EN (IEC) 60601-1-1 医用電気システムの安全要求事項、EN (IEC) 60601-1-2 電磁両立性 (EMC) - 要求および試験、および EN (IEC) 62471 ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性に準じてテストされています。
また、CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1 (2008 年) およびANSI/AAMI ES60601-1 (2005 年) に準じてテストされています。

	警告 EN (IEC) 60601-1 (医用電気機器 - 安全に関する一般的要求事項) 規格に適合する医用電気機器またはシステムを他の機器と組み合わせて組立てまたは修正する人物は、引き続き本機を安全に使用できるように、また患者やオペレータ、環境の安全に対する本規定の要件を完全に満たすように、責任を持って適切な検査および試験を行うものとします。 特に T12P については、電気的安全性のセクションの指示と警告を参照してください。

4.2 使用目的

3Shape TRIOS 口腔内スキャナシステムは、患者の口腔または歯の印象やモデルから歯の局所的特性を直接 3D デジタル画像として取得し、歯科矯正の他、CAD/CAM による歯科補綴物の設計や作製に利用することを目的とした、CAD/CAM 光学印象スキャンシステムです。サポートされる歯科補綴物については、オンラインヘルプを参照してください。

	注意 TRIOS システムを誤って使用すると、患者やオペレータが怪我をしたり、システムが破損したりする場合があります。

4.3 TRIOS の使用者

TRIOS システムを操作できるのは、訓練を受けた歯科医および資格を持つ医療従事者のみです。前述の「使用目的」以外の目的で TRIOS システムを使用すると、TRIOS システムが破損したり、オペレータや患者に被害が及ぶ場合があります。TRIOS システムを正しく操作するためには、必ず操作およびメンテナンスの手順に従い、本書に記載の警告や注意の説明を確認してください。

	警告 本書の説明に注意深く従ってください。 本書に記載の TRIOS システムの操作手順ではオペレータや患者の保護や安全性に配慮しています。操作手順に従わなかった場合、保護や安全性に影響するおそれがあります。

4.4 システムの説明

訓練を受けた歯科医は、TRIOS 口腔内スキャナシステムを使用して、患者の口腔から歯の局所的特性を直接 3D 画像として取得できます。

システムには次のような種類があります。

T12A	**内蔵 PC を備えたカートが付属しています**
T12P	**USB 変換ボックスを介して外部 PC に接続する「ポッド」(ホルダー) が付属しています**
T12PI	**USB 変換ボックスを介して外部 PC に接続するチェア統合ユニットが付属しています**

以下で詳しく説明します。また、本書の最後のセクションに図が掲載されています。

次の部品は全種類のシステムに含まれます (図 1):

- ハンドヘルド TRIOS 口腔内スキャナ (S1): 携帯型の歯科用口腔内スキャナで、患者の歯の表面をスキャンします。設定により、カラースキャンもできます。
- スキャナチップ (S2): 再利用可能なスキャナチップで、ハンドヘルド TRIOS スキャナに取り付けられています。チップを取り外すと、スキャナの光学ウィンドウ (S3) があります。スキャナとスキャナチップのセットは別売りです。チップにはミラーがあります (S4)。スキャナチップのみ装着可能です。
- 保護チップ (S5): スキャナを使用しない間、光学ウィンドウを損傷や汚れから保護するためのものです。
- キャリブレーションチップ (S6): スキャナのキャリブレーション専用です。
- カラーキャリブレーションキット (S7): TRIOS カラー スキャナのカラーキャリブレーション専用です。キットはカラーキャリブレーションターゲット (S8)、カラーキャリブレーションアダプタ (S9) およびスリーブ (S10) で構成されます。
- TRIOS ソフトウェア: スキャナ用のスキャンアプリケーション/ユーザーインターフェースです。
- (主) 電源ケーブルとプラグ: お住まいの地域に適したケーブルがシステムに付属しています。米国およびカナダの場合、Nema 5-15P Hospital Grade 主電源コードおよびプラグになります。

スキャナチップを歯に近づけると、歯のデジタル画像がソフトウェアに中継され、3D モデルがコンピュータ内で作成されます。この 3D モデルは、患者ケース情報と合わせてコンピュータに保存されます。

システム T12A にはさらに次の部品が含まれます。

- カート (図 2):
  - o 使用しない間スキャナをかけておくためのスキャナホルダー (C1) があります。
  - o 移動用のホイール (および固定するためのブレーキ) が付いています。
  - o コンピュータ:カートに付属していて、TRIOS ソフトウェアを処理、保存、および実行します。
  - o タッチスクリーン (2): タッチ操作可能なスクリーンで、TRIOS ソフトウェアによって生成されたスキャン結果のリアルタイム表示と、TRIOS ソフトウェアの操作に使用します。
  - o スクリーンの下にシステムスタンバイボタン (C3) があります。
  - o スクリーンの下にスキャナ接続用ソケット (C4) もあります。
  - o 背面には、電源ソケット (C5)、ネットワーク (LAN) コネクタ (C6)、ヒューズ引き出し (C7)、ブレーキ (C8) および USB ポート (C9) があります。

	重要な注記 USB ポートに使用できる最大電流は 200 mA です (通常、最大 64 GB の USB2 および USB3 フラッシュキーに対応しています。独自の電源装置を持つ外部ハードディスクの場合、この制限はありません)。

システム T12P にはさらに次の部品が含まれます。

- ポッド (図 3、P1):
  - o スキャナ用のホルダー (S1) があります。
  - o 複数の接続用ソケットがあります。片側には、スキャナ用のソケットが 1 つあります。もう一方の側には接続用ソケットが 2 つあり、それぞれ USB 変換ボックスに接続する相互接続ケーブル用と外部医療用電源装置用です。
- USB 変換ボックス (P2):
  - o ポッドを電気的に安全な方法で外部 PC に接続するためのものです。USB 変換ボックスには連結部ソケットが 2 つあります。1 つはポッドに接続する相互接続ケーブル用、もう 1 つは PC に接続する USB2 ケーブル用です。
- ポッド用の外部医療用電源装置 (P3)

	注意 ポッドと USB 変換ボックスの間の相互接続ケーブルには LAN ケーブル (RJ-45) と同じ連結部がありますが、LAN ケーブルではありません。 ポッドの接続用ソケットは相互接続ケーブル専用です。ポッドの接続用ソケットは、ポッドから LAN への直接接続には使用しないでください (また、使用することはできません)。

システム T12PI にはさらに次の部品が含まれます。

- チェア統合ユニット (図 4、CI1):
  - o 複数の接続用ソケットがあります。片側には、スキャナまたはスキャナデータの延長ケーブル用のソケットが 1 つあります。もう一方の側には接続用ソケットが 2 つあり、それぞれ USB 変換ボックスに接続する相互接続ケーブル用と外部医療用電源装置用です。
- インターフェースプレート (CI2):
  - o チェア統合ユニットを表面に固定するためのものです。インターフェースプレートは表面に装着され、チェア統合ユニットはユニット上のマグネットを使用してプレートに固定されます。
- USB 変換ボックス (CI3):
  - o チェア統合ユニットを電気的に安全な方法で外部 PC に接続するためのものです。USB 変換ボックスには連結部ソケットが 2 つあります。1 つはチェア統合ユニットに接続する相互接続ケーブル用、もう 1 つは PC に接続する USB2 ケーブル用です。
- スキャナ (S1) 用のスキャナホルダー (CI4)
- チェア統合ユニット用の外部医療用電源装置 (CI5)

4.5 TRIOS の設定

TRIOS システムの開梱、組立て、および接続は、TRIOS の認定技術者が行うことをお勧めします。

	注意 システムが低温環境下から送られてきたばかりの場合、内部結露を防ぎ、適切なキャリブレーションが行えるように、システムが室温になるまで放置してください。

	注意 システムのすべての部品を点検してください。物理的な破損、緩み、磨耗の兆候など、適切な利用と機能を損なうおそれのある現象についてご確認ください。破損や不具合が見られる場合は、サービスプロバイダにお問い合わせください。

システム T12A (カート) のみ

TRIOS を組立てるには、以下のステップに従ってください (図 5)。

ステップ 1: カートを患者の椅子と自分の作業位置に合わせます。

ステップ 2: 保護チップが取り付いていない場合は、TRIOS スキャナに取り付けます。

ステップ 3: スキャナをカートの所定の取り付け面に配置します。

ステップ 4: カートのタッチスクリーンのすぐ下にあるスキャナ接続用ソケットにスキャナケーブルを接続します。

- 接続するには、プラグをソケットに差し込みます。ソケットとプラグを赤い点の方向に合わせる必要があります。
- 取り外すには、外側のスリーブを持って引き抜きます。

ステップ 5: カートの端にある電源ケーブルを、カートの背面にあるソケットに差し込みます。

ステップ 6: 電源ケーブルをアース接続された電源コンセントに接続します。カートが主電源スイッチをふさがないように配置してください。
カートおよびスキャナを主電源から離す場合は、フレキシブル電源コードを主電源から抜いてください。

ステップ 7: LAN ケーブルをカートの背面にある LAN 接続ソケットに接続します。

システム T12P (ポッド) のみ

TRIOS を組立てるには、以下のステップに従ってください (図 6)。

開始する前に: 平坦で水平な面に置いたポッドと USB 変換ボックスを、作業位置と患者の椅子に対して適切に配置します。保護チップを取り付けていない場合は、TRIOS スキャナに取り付けます。この時点ではまだスキャナをポッド上に置かないことを推奨します。その方が次のステップでケーブルを接続するときにポッドを持ち上げやすいためです。

ステップ 1: 相互接続ケーブルをポッドに接続します。ケーブルは、ポッドの背面側 (接続用ポートが 2 つある側) にある左側の接続用ポートに差し込みます。相互接続ケーブルを取り外す必要がある場合は、連結部の上部にある小さなタブを押します。

ステップ 2: 電源装置をポッドに接続します。このケーブルは、前のステップで説明した相互接続ケーブルの隣にある接続用ポートに差し込みます。

- 接続するには、プラグをソケットに差し込みます。ソケットとプラグを赤い点の方向に合わせる必要があります。
- 取り外すには、外側のスリーブを持って引き抜きます。

スキャナ接続用ソケットの隣にある表示灯が青色に点灯します。

ステップ 3: スキャナケーブルをポッドの正面側 (接続用ポートが 1 つだけある側) にあるスキャナ接続用ポートに接続します。

- 接続するには、プラグをソケットに差し込みます。プラグの赤い点が上になるように差し込みます。
- 取り外すには、外側のスリーブを持って引き抜きます。

これでポッドへの接続がすべて確立されたので、スキャナをポッドの上に置くことができます。

ステップ 4: 相互接続ケーブルのもう一方の端を USB 変換ボックスに接続します。これでポッドと USB 変換ボックスが接続されました。

ステップ 5: USB ケーブルを USB 変換ボックスに図のように接続し、PC (図にはありません) に接続します。

ステップ 6: (主) 電源コードを電源装置に接続します。(主) 電源ケーブルのもう一方の端は、アース接続された電源コンセント (図にはありません) に差し込みます。ポッドおよびスキャナを主電源から切り離すには、電源コードを主電源から抜いてください。

システム T12PI (チェア統合) 専用

TRIOS を組立てるには、以下のステップに従ってください (図 7)。

開始する前に: インターフェースプレートを適切な表面に装着し、チェア統合ユニットをユニット上のマグネットを使用してインターフェースに取り付けます。また、スキャナホルダーを患者の椅子と自分の作業位置に合わせて取り付けます。スキャナデータの延長ケーブルが必要な場合は、同様に取り付けます。

ステップ 1: 相互接続ケーブルをチェア統合ユニットに接続します。ケーブルは、ユニットの下部 (接続用ソケットが 2 つある側) にある左側の接続用ソケットに差し込みます。相互接続ケーブルを取り外す必要がある場合は、連結部の上部にある小さなタブを押します。

ステップ 2: 相互接続ケーブルのもう一方の端を USB 変換ボックスに接続します。これでチェア統合ユニットと USB 変換ボックスが接続されました。

ステップ 3: チェア統合ユニットと電源装置を接続します。このケーブルは、ステップ 1 で説明した相互接続ケーブルの隣にある接続用ソケットに差し込みます。

- 接続するには、プラグをソケットに差し込みます。ソケットとプラグを赤い点の方向に合わせる必要があります。
- 取り外すには、外側のスリーブを持って引き抜きます。

ステップ 4: USB ケーブルを USB 変換ボックスに図のように接続し、PC (図にはありません) に接続します。USB 変換ボックスの表示灯が青色に変わります。

ステップ 5: (主) 電源コードを電源装置に接続します。(主) 電源ケーブルのもう一方の端は、アース接続された電源コンセント (図にはありません) に差し込みます。チェア統合ユニットおよびスキャナを主電源から切断する場合は、電源コードを主電源から抜いてください。

ステップ 6 (オプション): スキャナデータの延長ケーブルを使用している場合は、これをチェア統合ユニットの正面側 (接続用ソケットが 1 つだけある側) にあるスキャナ接続用ソケットに接続します。

- 接続するには、プラグをソケットに差し込みます。プラグの赤い点が上になるように差し込みます。
- 取り外すには、外側のスリーブを持って引き抜きます。

ステップ 7: 図に示すように、スキャナケーブルをチェア統合ユニットの正面側 (接続用ソケットが 1 つだけある側) にあるスキャナ接続用ソケット、またはスキャナデータの延長ケーブルが使用されている場合はそのケーブル (図にはありません) に接続します。

- 接続するには、プラグをソケットに差し込みます。プラグの赤い点が上になるように差し込みます。
- 取り外すには、外側のスリーブを持って引き抜きます。

これでチェア統合ユニットへの接続がすべて確立されたので、スキャナをスキャナホルダーに配置できます。

4.6 TRIOS の起動とシャットダウン

TRIOS を初めて起動する場合は、次のステップに従ってください 。

ステップ 1: システムを「ON」にします。
T12A:カートのスタンバイボタンが緑色に点灯するまで 1 秒間押します。TRIOS ソフトウェアが自動的に開始されます。
T12P:PC を起動します。PC に TRIOS ソフトウェアがインストールされていない場合は、付属の TRIOS インストールガイドの説明に従ってください。次に、TRIOS ソフトウェアを起動します。システムの準備が完了すると、ポッドの表示灯 (スキャナ接続用ソケットの隣) と USB 変換ボックスの表示灯 (相互接続ケーブル用ソケットの隣) が緑色に点灯します。
T12PI: PC を起動します。PC に TRIOS ソフトウェアがインストールされていない場合は、付属の TRIOS インストールガイドの説明に従ってください。次に、TRIOS ソフトウェアを起動します。システムの準備が完了すると、USB 変換ボックスの表示灯 (相互接続ケーブル用ソケットの隣) が緑色に点灯します。

ステップ 2: デフォルトの TRIOS Operator としてログオンします。

ステップ 3: TRIOS システムを設定して使用します。
TRIOS システムの使用時、ユーザーに分かりやすいガイドメッセージが TRIOS ソフトウェアにより表示されます。たとえば、次のようなメッセージが表示されます。

- スキャナのキャリブレーションを 8 日間行わないと、次のような確認メッセージが表示されます。「前回のキャリブレーションから 8 日です。スキャナを今キャリブレーションしますか？」
- キャリブレーションが完了すると、キャリブレーションチップを取り外すように指示する次のようなメッセージが表示されます。「次に進む前にキャリブレーションチップを外してください。」
- スキャンページに入ると、スキャナチップを取り付けるよう指示する次のようなメッセージが表示されます。「スキャナにスキャニングチップを取り付けてください。」

キャリブレーション

ハンドヘルドTRIOS を初めて使用する前、その後の通常使用では 8 日おきに、また、スキャナが動かされたときや継続的に衝撃を受けた場合、また急激な温度変化があった場合などにおいて、キャリブレーションを行う必要があります。キャリブレーションを実行するには、キャリブレーションチップをスキャナチューブに取り付け、TRIOS ソフトウェアの「環境設定」ページに移動し、「スキャン」→「スキャナのキャリブレーション」の順に選択して、画面の指示に従います。

キャリブレーションの詳しい説明については、TRIOS オンラインヘルプを参照してください。

TRIOS カラー スキャナ専用

カラーキャリブレーション

最適な色にするには、スキャンする前に、ハンドヘルド TRIOS カラー スキャナのカラーキャリブレーションが必要です。

- 洗浄および滅菌済みのスキャナチップをスキャナチューブに取り付けます。
- カラーキャリブレーションターゲットからスリーブを取り外します。
- カラーキャリブレーションターゲットをカラーキャリブレーションアダプタに取り付けます。
- カラーキャリブレーションアダプタを洗浄および滅菌済みのスキャナチップに取り付けます。
- TRIOS ソフトウェアの「環境設定」ページに移動し、「スキャン」→「スキャナのカラーキャリブレーション」の順に選択して、画面の指示に従います。

カラーキャリブレーションの詳しい説明については、TRIOS オンラインヘルプを参照してください。

適切なシャットダウン

TRIOS ソフトウェアで「閉じる」ボタンをクリックし、「シャットダウン」を選択します。

システム T12A (カート) のみ: システムのシャットダウンを確定するために、スタンバイボタンを押します。

システム T12P (ポッド) のみ: ポッドの表示灯が青色に変わります。

システム T12PI (チェア統合) 専用: USB 変換ボックスの表示灯が青色に変わります。

注意
システムのスイッチをオフにする場合、正しくシャットダウンするまでに時間がかかります。主電源ケーブルはシャットダウン後に外してください。

システム T12A (カート) のみ

重要な注記
スタンバイボタンは、画面が応答しなくなった場合に TRIOS を強制的にシャットダウンするために使用することもできます。強制的にシャットダウンするには、スタンバイボタンを約 5 秒間押し続けます。その後、システムを再起動します。

4.7 TRIOS オンラインヘルプの起動

TRIOS オンラインヘルプは、TRIOS ソフトウェアで「ヘルプ」ボタンをクリックして「オンラインヘルプ」を選択すると開くことができます。

4.8 TRIOS のシステム環境

動作条件
周囲温度の範囲: 15 ~ 30 ℃
(システム T12PI (チェア統合ユニット) 専用: アクセス可能な場合 15 ~ 40 ℃、チェアに組み込み/アクセスできない場合 15 ~ 50 ℃)

相対湿度: 10 ~ 85 % (結露なし)
気圧: 800 ~ 1100 hPa

スキャナは一定の室温が保たれた環境で使用する必要があります。

保管条件
周囲温度の範囲:-10 ~ 60 ℃
相対湿度:10 ~ 85 % (結露なし)
気圧:800 ~ 1100 hPa

輸送条件
周囲温度の範囲:-10 ~ 60 ℃
相対湿度:10 ~ 85 % (結露なし)
気圧:620 ~ 1200 hPa

4.9 技術仕様

光源装置の仕様	光学装置を直視しないでください。本製品は、EN (IEC) 62471 (ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性) および UL 規格の米国連邦規制基準 21 CF 1040.10 および 1040.11 に適合しています。
滅菌方法	スキャナチップはオートクレーブ滅菌が可能です。
電源入力	100 ~ 240 VAC、50/60 Hz T12A: 最大 250 VA (内部電源装置) T12P、T12PI: 外部クラス I 医療用電源装置、定格 1.0 W (最大)、1.0 A

5.安全性および警告

5.1 必要条件

注意
警告や注意、注記を含むすべての指示を熟読してください。本書の警告に従い、人体の損傷や機器の破損を防止しなければなりません。本書および TRIOS システムの安全に関する注意事項を守らない限り、適切な機能および安全は保証されません。

システム使用前の予防点検

注意
TRIOS システムの次の箇所に機械的な破損がないかどうか検査してください。
- 全外周
- 全ケーブル

TRIOS システムに破損がないことを確認しない限り、安全は保証されません。

システムの変更

注意
オペレータ、患者、または第三者の安全を損なうおそれのあるシステムの変更は、法律により禁止されています。

承認済みソフトウェアのみを使用

注意
システムおよびプログラムの実行時の信頼性に支障をきたさないように、正規ソフトウェアのみをインストールしてください。

適切なトレーニング

警告
TRIOS スキャナ機器を患者に使用するにあたり、次の事項を必ずお守りください。
- システムの使用に関する訓練を受け、本書に記載の正しい操作に関する全項目を確認し理解している必要があります。
- また、本書に記載の TRIOS スキャナ機器の安全な操作に十分精通している必要があります。

機器が故障している場合

警告
TRIOS システムに不具合が生じた場合、または TRIOS システムが正常に機能していないと思われる場合は、必ず次のことを行ってください。
- 患者に接触しているスキャナを離します。
- システムのプラグを抜き、点検 (マーキング) が終了するまで使用できないようにします。
- 再販業者に連絡します。
- TRIOS システムのカバーは絶対に開けないでください。

5.2 機械的危険性

壊れやすい部品および可動部品

警告
次の行為は破損の原因となる場合があるため、行わないよう注意してください。
- システムのいかなる部分にも、もたれかかったり腰かけたりしないでください。
- 可動部品に体の一部が挟まれないようにしてください。

落とした機器または損傷した機器

警告
TRIOS チップを床に落とした場合は直ちに処分してください。落としたチップをスキャニングに再利用しないでください。チップを床に落とすと、チップのミラーが緩んで外れやすくなります。

警告
ハンドヘルドスキャナを落としたり衝撃を与えた場合、いったんキャリブレーションしてから使用してください。キャリブレーションを実行できない場合、技術サービスプロバイダにお問い合わせください。本書の「ハンドヘルドスキャナのキャリブレーション」の指示も参照してください。

システム T12A (カート) のみ

警告
- フロア上でカートを移動させる場合、カート上部を両手でしっかりと持って動かしてください。
- カートだけを持ち上げないでください。戸口など起伏のある場所を通ってシステムを移動する場合、2 人以上で協力して安定性を確保してください。
- フロア間でカートを移動させる場合、すべてのホイールが床についた状態にし、ホイールがロックされないようにしてください。
- スキャナを使用しない場合やカートを移動させる場合は、常にスキャナをカートの所定の位置に装着しておいてください。
- カートを移動させる場合、カートの下部およびホイールから足を遠ざけてください。
- カートがケーブルを踏まないようにしてください。
- カートを 10 度以上の斜面に置かないでください。
- タッチスクリーンに鋭利な物体を近づけないでください。

システム T12P (ポッド) のみ

警告
- スキャナを使用しない場合は、常にスキャナをポッドのホルダーに掛けてください。
- ポッドを 5 度以上の斜面に置かないでください。
- 患者やユーザーがケーブルに引っかかり、誤ってシステムの部品を引っ張らないように、すべてのケーブルを注意深く配置してください。ケーブルを引っ張ると、システムに損傷を与えたり、データ接続が中断されたり、システムが引きずられて接地面から外れたりする可能性があります。

システム T12PI (チェア統合) 専用

警告
- スキャナを使用しない場合は、常にスキャナホルダーに掛けてください。
- 患者やユーザーがケーブルに引っかかり、誤ってシステムの部品を引っ張らないように、すべてのケーブルを注意深く配置してください。ケーブルを引っ張ると、システムに損傷を与えたり、データ接続が中断されたり、スキャナが外れたりする可能性があります。

5.3 爆発の危険性

環境

警告
TRIOS システムは、引火性の液体またはガスの付近や、空気中の酸素濃度の高い場所など、爆発のおそれのある環境で使用するよう設計されていません。

患者からの距離

警告
可燃性の麻酔薬がある場所で TRIOS システムを操作すると、爆発の危険性があります。

5.4 電気的安全性

必ずアース接続してください。

警告
感電のリスクを回避するために、本機を保護接地 (アース) 端子付きの主電源以外に接続しないでください。本システムには 3 ピン (米国: 3 Prong) アースタイプのプラグが付属しています。プラグをコンセントに差し込むことができない場合、電気技師に問い合わせてプラグまたはコンセントを交換し、アース電源接続を確保してください。アースタイプのプラグを無効にするなど、本来の目的から逸れるような行為はしないでください。

感電

警告
システムの部品の内部に触れると感電の危険性があります。システムの部品の内部に触れることができるのは、許可された資格を持つ技術者のみです。

電源タップは使用しないでください。

警告
アースに関する安全性が損なわれる可能性があるため、TRIOS を電源タップまたは延長コードに接続しないでください。アース接続ができない場合、次のような危険性や損傷の原因となる場合があります。
- 接続されているすべての機器の漏れ電流の合計が、EN/IEC 60601-1 で規定されている上限値を超えてしまう可能性があります。
- アース接続のインピーダンス (電気抵抗) が、EN/IEC 60601-1 に規定の制限値を超えてしまう可能性があります。

ケーブルの応力

注意
電源ケーブル、ネットワークケーブル、ハンドヘルドスキャナのケーブル接続など、すべての外部接続のケーブル類を絶対に引っ張らないでください。

液漏れ

警告
TRIOS システム付近に飲料などの液体を持ち込まないでください。TRIOS システムに液体をこぼさないでください。

結露

警告
温度や湿度の変化により、システム内部に水滴がたまり、破損の原因となる場合があります。必ずシステムが室温に達してから電源を差し込んでください。

システムが急激な温度や湿度の変化を受けた場合、2 時間以上待ってから電源にコードを差し込んでください。

明らかに結露の症状が見られる場合、8 時間以上待ってから電源にコードを差し込んでください。

主電源からの切断

警告
システムには電源スイッチ (ON/OFF) がないため、システムを主電源から確実に切断するには、電源コードを抜くしかありません。そのため、電源コードの抜き差しが困難な場所にシステムを置かないでください。システムが正しくシャットダウンするには時間がかかります。電源コードはシャットダウン後に外してください。

システム T12P (ポッド) のみ: PC も主電源から切断する必要があります。

PC の接続オプションと要件

システム T12PI (ポッド) および T12PI (チェア統合) 専用

警告
システムを PC に接続する方法は、次の 2 通りがあります:
(1) IEC 60950-1 の認証を受けた標準 IT 機器の PC を使用し、患者から 1.5 m 以上離れた場所に設置します。このセットアップ方法を選択する場合、患者のスキャニング中は PC に触れないようにしてください。また、患者のスキャニング中はケーブルで PC に接続された周辺機器にも触れないように注意してください。PC へのワイヤレス接続を使用する周辺機器 (ワイヤレスマウスなど) は、この制限を受けずに使用できる場合があります。
(2) IEC 60601-1 の認証を受けた医療用 PC を使用する。詳細については、PC の取扱説明書を参照してください。

警告
システムの一部として納品された電源装置のみを使用してください。
その他の電源装置を使用することは危険を伴い、TRIOS システムに損傷を与える場合があります。

5.5 目の安全

警告
スキャナの操作中、チップから光線が発射されます。本スキャナは、EN (IEC) 62471 (ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性) に適合しています。ただし、スキャナの取り扱い時には十分な注意が必要です。

光が一瞬目に入った程度では大きな危険はありませんが、ビームを凝視したり光学機器を直視しないでください。また、ビームを他人に向けないでください。一般的に、強い光源には目つぶし効果があるため、二次的に光に晒される危険が高くなります。その他の強く輝く光源 (ヘッドライトなど) を見たときと同様に、視力の一時的な低下が生じたり、残像が見えたり、状況によっては、刺激感、不快感、視覚の異常、そして事故につながることもあります。

5.6 ペースメーカーおよび ICD への干渉のリスク

警告
ペースメーカーや ICD を使用する患者には、本機を使用しないでください。
ペースメーカーを使用する患者に TRIOS システムを使用することは、干渉の危険性があるため禁止されています。

5.7 衛生

警告
次の作業を行う場合は、清潔な作業環境と患者の安全を確保し、清潔な手術用手袋をはめてください。
- スキャナチップを扱う場合 - チップの交換、スキャンの設定、または上下に向きを変える場合。
- 保護チップを扱う場合。
- カラーキャリブレーションキットを扱う場合。
- 患者のスキャンに TRIOS を使用する場合。
- TRIOS システムに触れる場合。

警告
スキャナユニットと光学ウィンドウは、保護チップを取り付ける前に必ずクリーニングしてください。保護チップが患者に触れないようにしてください。

警告
スキャナを患者の口腔に挿入する場合、または何らかの形で患者に触れる場合は、必ずスキャナチップを取り付けてください。電気的安全性を最大限に保つために、また雑菌混入のリスクを回避するためにも、スキャナチップを必ず取り付けてください。

警告
カラーキャリブレーションアダプタを取り付ける前に、必ず洗浄および滅菌済みのスキャナチップに取り付けておいてください。カラーキャリブレーションキットが患者に触れないようにします。

警告
次の作業は、必ず患者ごとに行ってください。
- システムの消毒
- スキャナに新しい滅菌済みチップを取り付けること

以下の章の詳しい説明を参照してください。

システム T12PI (ポッド) および T12PI (チェア統合) 専用

警告
各患者を扱う前に、システムに接続された PC とその周辺機器が消毒されていることを確認してください。簡単に消毒ができる医療用の周辺機器 (キーボードやマウスなど) を使用することを推奨します。

5.8 TRIOS によるスキャン時の安全

注意
ハンドヘルドスキャナは高精密光学機器のため、取り扱いには十分な注意が必要です。ハンドヘルドスキャナの落下、振動、衝撃は、破損や不具合の原因となる場合があるため、ご注意ください。以下のガイドラインに従ってください。
- スキャナを使用しない場合は、常にハンドヘルドスキャナをホルダーに戻してください。
- ハンドヘルドスキャナに取り付けられたコードを折り曲げたり捻ったりしないでください。
- ハンドヘルドスキャナに液体を付着させないでください。
- ハンドヘルドスキャナを高温の場所や濡れた場所に置かないでください。
- スキャン中、およびハンドヘルドスキャナを取り付け面から外したり戻したりする場合は、スキャナをしっかりと握ってください。

注記
スキャナは使用中に温度が上昇します。これは治療時にいつも起こることではありませんが、異常ではありません。

注意
ハンドヘルドスキャナのチップは壊れやすく、精巧なミラーが付いています。チップやミラーの破損を防ぐために、チップを患者の歯や補綴物にぶつけないよう注意してください。

5.9 オーバーヒートからの保護

システム T12A (カート) のみ

警告
通気口をふさいだり、通気口付近に障害物を置かないでください。カートの背面 (タッチスクリーンの後ろ) とカート台の下に通気口があります。オーバーヒート時には、システムが機能を停止する場合があります。

6.洗浄、消毒、および滅菌

6.1 スキャナチップの洗浄と滅菌

TRIOS スキャナチップは、スキャニング時に患者の口腔内に挿入するスキャナの部分です。チップは一定の回数まで再使用することができますが、相互汚染を防ぐために次の患者に使用する前に洗浄と滅菌を行う必要があります。

チップは 2 本の指を使って引き抜くことができます。

洗浄と滅菌の手順

ステップ 1: 石けん水とブラシによるチップの手洗い
洗浄後に、チップのミラーを点検します。ミラーにしみ、汚れ、乳白色のくもりがある場合は、柔らかい食器洗いブラシと石けん水を使用して洗浄を繰り返します。ミラーの水滴をペーパータオルで慎重に拭き取ります。

ステップ 2: 紙製の滅菌ポーチにチップを入れる
空気が入らないようにポーチを密閉します。粘着シール式またはヒートシール式のポーチを使用してください。

ステップ 3: 包装したチップをオートクレーブに入れて、次のいずれかの方法で滅菌します。

- 134 ℃で 4 分以上滅菌します。
- 121 ℃で 45 分以上滅菌します。

オートクレーブを開ける前に包装したチップを乾燥させるオートクレーブのプログラムを使用してください。

複数の包装済みおよび滅菌済みのチップを用意して適切な場所に確保しておけば、必要なときに使用することができます。

注意
チップ内のミラーは壊れやすい光学部品です。高品質のスキャンを行うにはミラーの表面に汚れや損傷のないことが極めて重要です。ミラーの取り扱いには注意が必要です。ミラーを引っかかないでください。患者をスキャンする前に汚れが付かないよう注意してください。

注意
包装していないチップをオートクレーブ滅菌しないでください。ミラーにしみが付いて除去できなくなります。詳細は、オートクレーブのマニュアルを参照してください。

注意
新しいチップは、初回使用前に必ず洗浄とオートクレーブ滅菌を実施してください。

注意
スキャナチップの滅菌には、EN13060 に準拠したクラス B 真空オートクレーブが必要です。

注意
スキャナチップは、20 回まで再滅菌できます。使用済みのスキャナチップは、必ず、「廃棄」セクションの説明に従って廃棄してください。

6.2 カラーキャリブレーションキットの洗浄、消毒および滅菌

TRIOS カラーキャリブレーションアダプタは必ず洗浄および滅菌済みのスキャナチップに取り付けて、チップが患者に触れないようにする必要があります。これらの指示が守られていない場合、カラーキャリブレーションキットを洗浄、消毒および滅菌する必要があります。

洗浄、消毒、および滅菌手順

ステップ 1: カラーキャリブレーションキットを分解します (カラーキャリブレーションターゲットからスリーブを取り外し、カラーキャリブレーションターゲットとカラーキャリブレーションアダプタを分解します)。

ステップ 2: 石けん水とブラシを使用して、カラーキャリブレーションアダプタを手洗いします。スキャナチップ用にリスト表示されているいずれかのプログラム、および紙製の滅菌ポーチを使用して、洗浄したカラーキャリブレーションアダプタをオートクレーブで滅菌します。

ステップ 3: 石けん水とブラシを使用してスリーブを手洗いします。「システムのその他の部品の洗浄と消毒」セクションにリスト表示されている推奨される消毒液を使用して、スリーブを消毒します。

ステップ 4: カラーキャリブレーションターゲットは、空気で清浄する必要があります。キャリブレーションパッチは触らないでください。また、液体がつかないようにしてください。下記の重要な注記を参照してください。

洗浄、消毒および滅菌後、カラーキャリブレーションキットを使用する前に、組み立て直す必要があります。 組み立て直す前に、すべての部品が乾いていることを確認します。 すぐに使用しない場合は、カラーキャリブレーションターゲットをスリーブに入れ、カラーキャリブレーションアダプタを滅菌ポーチに入れておいてください。

重要な注記
カラーキャリブレーションターゲットは壊れやすい光学部品です。カラーキャリブレーションキットの分解および組み立て時は、カラーキャリブレーションターゲットの終端 (キャリブレーションパッチの反対側) にしか触れないようにしてください。また、ターゲットは空気で洗浄してください。

6.3 システムのその他の部品の洗浄と消毒

患者に処置を行った後は、その他のシステムの表面 (スキャナチップとカラーキャリブレーションキットを除く。これらについては前のセクションで説明) をすべて洗浄および消毒してください。また、光学ウィンドウは壊れやすい光学部品で、洗浄と消毒の際は特に注意して取り扱う必要があります (以下を参照)。

通常の洗浄には、柔らかい布と中性洗剤を使用できます。

推奨される消毒液:
変性アルコール (別名: エチルアルコールまたはエタノール) – 一般に 60 ~ 70% Alc/Vol。

消毒の手順:

ステップ 1: 柔らかく、糸くずの出ない摩耗防止の布に消毒液を付けます。布は軽く湿らせる程度にしてください。

ステップ 2: 湿らせた布で表面を拭きます。

ステップ 3 (スキャナの光学ウィンドウのみ):別の清潔で柔らかく、糸くずの出ない摩耗防止の布を使い、光学ウィンドウの水分を拭き取ります。

注意
スキャナの光学ウィンドウは壊れやすい光学部品です。高品質のスキャンを行うにはミラーの表面に汚れや損傷のないことが極めて重要です。また、ウィンドウの取り扱いには注意が必要です。糸くずや変色、およびその他の汚れがないことを確認してください。

注意
TRIOS スキャナをクリーニング溶液に浸さないでください。

注意
表面のいかなる部分にも、アンモニア系および塩化物系の溶液またはアセトンを使用しないでください。

注意 (システム T12A のみ)
モニタに直接スプレーしないでください。液剤がシール部分に溜まってモニタの内部に侵入するおそれがあります。

注記
長期間使用すると、スキャナのシェルが黄色味を帯びてくることがあります。

重要な注記
保護チップやキャリブレーションチップが接触するすべての表面、特にスキャナチューブとその光学ウィンドウは、保護チップやキャリブレーションチップを取り付ける前に常に洗浄と消毒を実施する必要があります。

6.4 スキャン画像の品質が低下した場合の追加洗浄

スキャニング中にチップミラーが汚れて、スキャン画像の品質が低下する場合があります。この場合、次のステップに従ってミラーを洗浄できます。

ステップ 1: スキャナチップを取り外します。

ステップ 2: アルコールを浸み込ませた清潔な布または綿棒でチップミラーを拭いてきれいにします。不純物があるとミラーが汚れる場合があるので、不純物のないアルコールを使用してください。エタノールまたはプロパノール (エチルアルコール/プロピルアルコール) を使用することができます。

ステップ 3: ミラーにほこりや繊維が残らないように、乾いた糸くずの出ない布でチップミラーの水分を拭き取ります。

注意
アセトン系溶液または酸化性溶液をチップミラーの洗浄に使用しないでください。

問題が解決しない場合は、スキャナの光学ウィンドウが汚れていないか確認し、必要な場合には同じ手順を実施してください。

7.廃棄

7.1 スキャナチップの廃棄

1. チップは前述の説明に従って滅菌してください。
2. スキャナチップは、その他の医療廃棄物と同様に処分できます。

注意
スキャナチップは、その他の医療廃棄物と同様に処分してください。

注意
スキャナチップは廃棄前に必ず滅菌してください。

8.技術メンテナンス

注意
TRIOS システムの技術サービスおよび修理は、すべて 3Shape または 3Shape 認定の技術者のみが行う必要があります。

ユーザーは、本書に記載のキャリブレーション、クリーニング、消毒、および滅菌以外に通常のメンテナンスを行う必要はありません。予防点検および定期メンテナンスも不要です。

システム T12A (カート) のみ

ヒューズの交換 (図 8):
「TRIOS の初期セットアップと初回起動」で説明する手順に従い TRIOS Cart をシャットダウンし、主電源ケーブルを TRIOS Cart から抜きます。

警告
ヒューズを交換する前に、主電源ケーブルを抜く必要があります。

図に示すように、ピンセットのような器具を用いてヒューズ引き出しの両側にあるタブを同時に押し込むと、引き出しがスロットから出てきます。
出てきた引き出しを取り外せば、2 個のヒューズを交換できます。システムの出荷時に、予備のヒューズが 2 個付属しています。

警告
正しいヒューズの定格と種類 (250 V、T3.15A H) のみを使用してください。

ヒューズを交換するには、まず引き出しにヒューズを取り付けてから引き出しをスロットに戻し、タブがカチッと音を立てて所定の位置に収まるまで押し込み、引き出しがスロット内で動かないようにしてください。ヒューズを直接カートの スロットに挿入しないでください。
これで主電源ケーブルを再接続し Trios システムを起動できます。

ドングルの変更 (ソフトウェアライセンス保護、図 9):
ドングルは通気グリッドの後ろにあります。図 7 に矢印で示されているグリッド留めのねじを外すと、グリッドを取り外すことができます。

警告
カートの背面側にある通気グリッドが取り外されている間は、スキャナの操作を行わないようにしてください。

9.環境に関する考慮事項

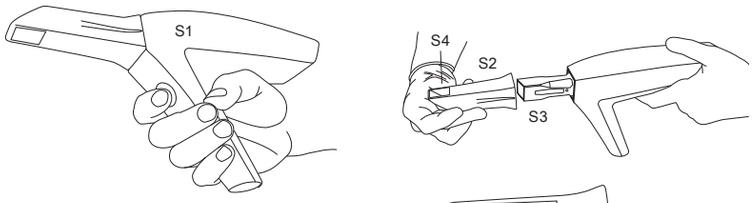
3Shape では、地球に対する共通の責任を認識しており、TRIOS システムは次の指令に適合するよう設計されています。

RoHS、電気電子機器における特定有害物質使用制限指令 (2002/95/EC) 。
WEEE (廃電気電子機器、2002/96/EC)

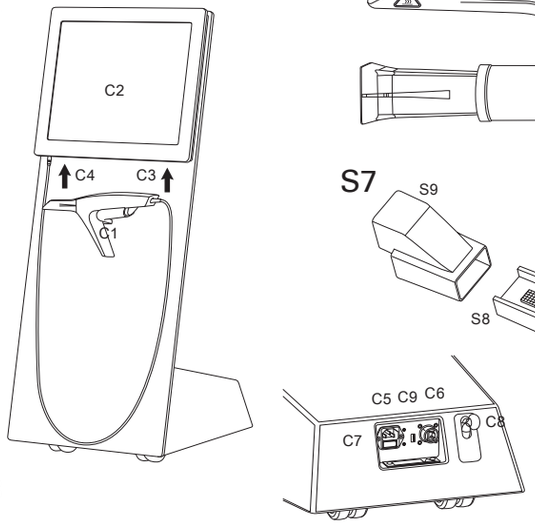
10.消耗付属品

TRIOS システムの消耗付属品は、スキャナチップとカラーキャリブレーションキットのみです。
スキャナチップを廃棄する場合、3Shape の再販業者に連絡して新しいチップを注文できます。また、新しいカラーキャリブレーションキットを 3Shape の再販業者から注文できます。

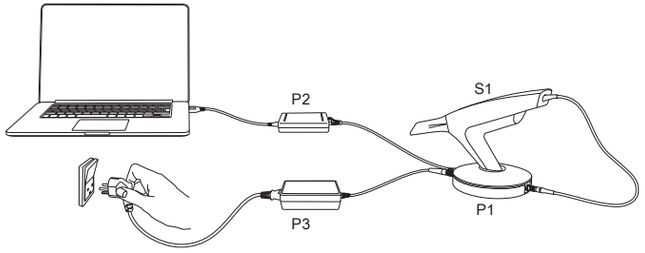
1


S1
S4
S2
S3
S5
S6

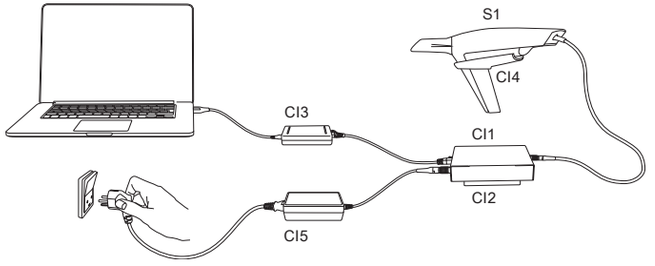
2


C2
C4
C3
C1
S7
S9
S10
S8
C5 C9 C6
C7
C8

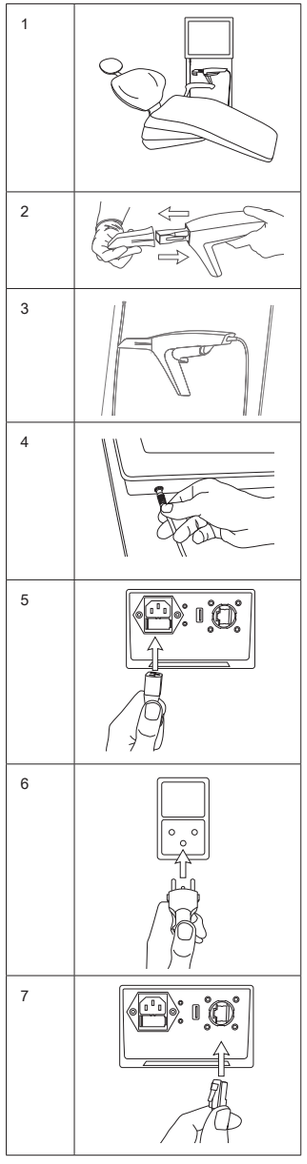
3


P2
S1
P3
P1

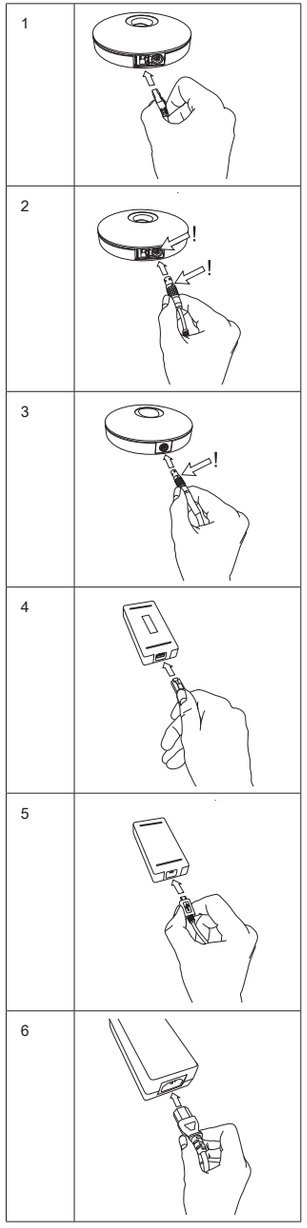
4


S1
CI4
CI3
CI1
CI2
CI5

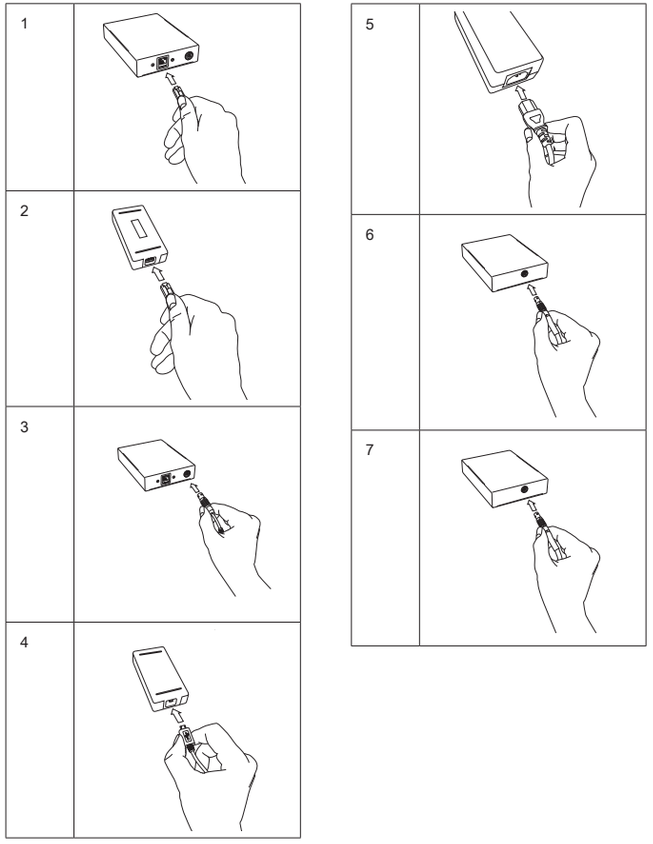
5


1
2
3
4
5
6
7

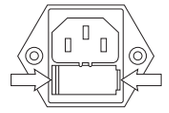
6


1
2
3
4
5
6

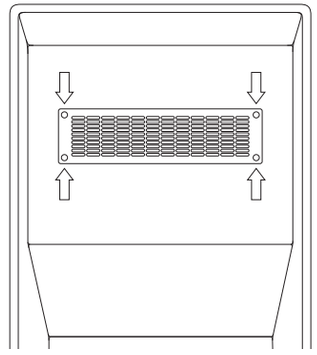
7


1
2
3
4
5
6
7

8



9



10008429G February 2014 Copyright 3Shape A/S

Technology designed the way you work

More information at www.3shapedental.com / m.3shapedental.com